



Ciproxin®

Tabletter á 250 mg, 500 mg eller 750 mg ciprofloxacin.

Indhold

1 tablet indeholder 250 mg, 500 mg eller 750 mg ciprofloxacin som ciprofloxacinhydrochlorid (aktivt stof). Hjælpestoffer: Cellulose, mikrokrySTALLinsk. Majsstivelse. Crospovidon. Silica, kolloid vandfri. Magnesiumstearat. Hypromellose. Macrogol 4000. Tilsat farve: Titandioxid (E 171).

Lægemiddelgruppe/virkemåde

Ciproxin er et relativt bredspektret antibiotikum af quinolongruppen og virker ved at hæmme et enzym, der er nødvendigt for bakteriernes forering.

Ansvarlig for markedsføringen i Danmark

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland. **Bayer**
Dansk repræsentant: Bayer A/S, Nørgaardsvej 32, DK-2800 Kgs.Lyngby.

Anvendelsesområde (indikation)

Ciproxin anvendes til behandling af infektioner som skyldes bakterier, der er følsomme over for ciprofloxacin.

Tilstande hvor lægemidlet ikke må anvendes

- Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for ciprofloxacin eller andre quinoloner, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciproxin.
- Må ikke anvendes af patienter, som tidligere har haft symptomer fra sener (som senebetændelse eller bristning af sener) forårsaget af Ciproxin eller et andet quinolon.
- Må ikke anvendes af gravide, ammende kvinder eller epileptikere. Lægemidlet kan gives som éngangsdosis til ammende kvinder og epileptikere som forebyggelse af meningokoksygdom samt til gravide, når anden behandling ikke er mulig.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

- Ved behandling med quinoloner er der set senebetændelse og/eller senebrist (som overvejende rammer Achillesenen). Disse reaktioner er især set hos ældre patienter samt hos patienter i behandling med lægemidler indeholdende binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Ved tegn på smerte eller betændelse i en sene skal behandlingen straks afbrydes, og egen læge kontaktes. Man skal sørge for, at pågældende arm eller ben bliver skånet, og såfremt symptomerne kommer fra Achilles-senen, skal der drages omsorg for, at Achilles-senerne ikke brister (f.eks. ved at begge Achilles-sener støttes af skinner eller ved understøttelse af begge hæle).
- Ved behandling af børn og unge i voksenalderen (5-17 år) med akut forværring i lungerne af cystisk fibrose, forårsaget af bakterien Pseudomonas aeruginosa.
- Under behandling med Ciproxin bør man ikke opholde sig i solen i længere tid ad gangen pga. risiko for øget lysfølsomhed af huden. Såfremt dette ikke kan undgås, bør man anvende en solcreme med et højt faktortal.

- Ved behandling af børn under 18 år som éngangsdosis ved meningokoksygdom
- Ved utilstrækkelig nyrefunktion skal dosis af Ciproxin nedsættes.
- Ved behandling af børn med indåndingsmiltbrand (efter påvirkning)

Graviditet og amning

Må ikke anvendes, (se “Tilstande hvor lægemidlet ikke må anvendes” og “Forsigtighedsregler vedrørende brugen”).

Trafikfarlighed

Lægemidlet indeholder ikke stoffer, der nedsætter reaktionsevnen, men kan dog påvirke reaktionsevnen på en sådan måde, at evnen til at køre bil eller betjene maskiner påvirkes, især ved behandlingsstart, dosisforandring eller sammen med alkohol.

Forsigtighed ved samtidig indtagelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse lægen herom. Dette gælder også, hvis der er tale om ikke receptpligtige lægemidler.

- Virkningen af Ciproxin nedsættes ved samtidig indtagelse af jern, sukralfat samt syreneutraliserende mavesårsmedicin (antacida) og lægemidler, der indeholder aluminium-, calcium- eller magnesiumhydroxid.
Derfor bør Ciproxin tabletter indtages enten 1-2 timer *før* eller 4 timer *efter* disse præparater. Denne restriktion gælder ikke ved syrehæmmende midler som cimetidin eller ranitidin.
- Virkningen af Ciproxin kan øges ved samtidig indtagelse af probenecid (mod urinsur gift).
- Dosis af teofyllin (middel mod astma) skal evt. nedsættes ved samtidig indtagelse af Ciproxin og teofyllin, da der kan opstå alvorlige bivirkninger.
- Samtidig indtagelse af Ciproxin og warfarin (blodfortyndende) kan øge virkningen af warfarin.
- Samtidig indtagelse af Ciproxin og glibenclamid (mod sukkersyge) kan øge virkningen af glibenclamid.
- Endvidere kan behandling med cyclosporin, metoclopramid og methotrexat påvirke eller påvirkes af behandling med Ciproxin.
- Betændelseshæmmende stoffer af typen NSAID f.eks. ibuprofen kan sammen med meget høje doser af Ciproxin forårsage kramp.

Dosering

Såfremt lægen ikke har ordineret andet, anbefales følgende:

Voksne:	100-500 mg	2 gange daglig.
Svære infektioner:	750 mg	2 gange daglig.

For patienter med stærkt nedsat nyrefunktion samt ældre gælder, at dosis reduceres i forhold til nyrenes funktion.

Såfremt anden dosering er angivet af lægen, er det lægens anvisning, der skal følges.

Brugeranvisning

Tabletten synkes med væske f.eks. et glas vand. Kan indtages uafhængigt af måltider. Tabletterne i styrkerne 250 mg og 500 mg har delekærv og kan deles om nødvendigt. Tabletterne bør ikke knuses.

Bivirkninger

Som alle andre lægemidler kan Ciproxin i anbefalede doser have bivirkninger.

Mave-tarmgener som kvalme opkastning, diarré, fordøjelsesforstyrrelser, mavesmerter, luft i tarmene og appetitmangel.

Virkning på nervesystemet som hovedpine, svimmelhed, uro/ophidselse, krampesamt nedsættelse af krampetærsklen ved epilepsi.

Hudreaktioner og allergiske reaktioner.

Led- og muskelsmerter, senebetændelse og senebrist (se desuden afsnittene “Tilstande hvor lægemidlet ikke må anvendes” og “Forsigtighedsregler vedrørende brugen”).

Meget sjældent ses: Påvirkning af lugte-, smags-, syns- og høresans. Forhøjet puls, varmefølelse, blussen af hals og kinder, migræne og besvimelse. Smerter og hævelse i led. Lysfølsomhed. Forbigående forstyrrelser i nyrefunktionen herunder forbigående nyresvigt. Betændelse i akillesenen er set enkelte gange.

Afbryd behandlingen og kontakt lægen hvis behandling med Ciproxin forårsager vedvarende diarré, idet dette kan skjule symptomer på en særlig alvorlig tarmsygdom (pseudomembran colitis).

Kontakt lægen hvis bivirkninger på nervesystemet, allergiske reaktioner og tegn på betændelse i akillesenen er set efter blot en enkelt dosis. Ophør af behandling tilrådes også i disse tilfælde.

Forstyrrelser i blodets sammensætning er set. I sjældne tilfælde kan blodets evne til at størkne påvirkes.

Der er ligeledes set en forbigående stigning i mængden af visse leverenzymersamt gulsot, især hos patienter med tidligere leverskade.

I enkelte tilfælde er der set forhøjet sukkerindhold i blodet samt udfældning af krystaller eller blod i urinen.

Såfremt der opstår andre bivirkninger end de ovennævnte, kontaktes egen læge.

Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Bør ikke anvendes efter den dato, der er angivet på pakningen.

Rev. 2004-04-16

Bayer A/S, Nørgaardsvej 32, DK-2800 Kgs.Lyngby



01348855