

- Allergisk hudreaktion.
- Manglende koordinering af bevægelser, muskelstivhed og muskeltræknings.
- Pludselig forværring af tilstanden hos patienter med myastenia gravis (muskelsygdom)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevar Ciprofloxacin Claris utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Ciprofloxacin Claris koldt.
- Ciprofloxacin Claris må ikke fryses eller udsættes for frost.
- Opbevar PVC-posen i den originale yderpose.
- Brug ikke Ciprofloxacin Claris efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Anvend kun klare opløsninger og ubeskadigede beholdere. Skal anvendes umiddelbart efter åbning.
- Kun til engangsbrug. Enhver restopløsning skal bortskaffes på passende vis og ifølge lokale retningslinier.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ciprofloxacin Claris infusionsvæske indeholder i 1 ml:

Aktivt stof: ciprofloxacinlactat 2 mg

Øvrige indholdsstoffer: Mælkesyre 0,1 mg, glucose 50 mg, saltsyre og vand til injektion svæsker.

Udseende

Ciprofloxacin Claris infusionsvæske er en klar væske.

Infusionsvæsken er i en PVC inderpose og en plast (HMHDPE) yderpose.

Pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser: 5 x100 ml og 5 x 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføres i Danmark af

Claris Lifesciences (UK) Ltd. Crewe Hall, Crewe
Cheshire CW1 6UL, United Kingdom.

Fremstiller og distributør:

Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S

Tlf: 6395 2700.

Mail: info@copyfarm.com

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Anvend kun klare opløsninger og ubeskadigede beholdere.

Kun til engangsbrug. Enhver restopløsning skal bortskaffes på passende vis og ifølge lokale retningslinier. Skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Tilsætning og samtidig infusion af andre lægemidler (f.eks. penicillin, heparin) bør undgås af hensyn til infusionsvæskens lave pH.

Revisionsdato: maj/2007

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CIPROFLOXACIN CLARIS

Infusionsvæske, opløsning 2 mg/ml

Ciprofloxacinlactat

Læs denne indlægsseddel grundigt før du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Ciprofloxacin Claris til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Ciprofloxacin Claris virkning og hvad du skal bruge det til
 2. Det skal du vide før du begynder at bruge Ciprofloxacin Claris
 3. Sådan skal du bruge Ciprofloxacin Claris
 4. Bivirkninger
 5. Sådan opbevarer du Ciprofloxacin Claris
 6. Yderligere oplysninger
- Afsnit for læger og sundhedspersonale

1. CIPROFLOXACIN CLARIS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Virkning

Ciprofloxacin Claris infusionsvæske er et middel mod infektion (antibiotikum), der tilhører gruppen quinoloner.

Anvendelse

Infektioner forårsaget af ciprofloxacinfølsomme bakterier så som:

Voksne:

Infektioner af: Luftvejene, urinvejene, øre, næse, hals, kønsorganer og prostata, galdegange og bækken, alvorlig mave-tarm-katar, hud og bløddede, knogler og led, alvorlige infektioner f.eks. blodforgiftning, bughindebetændelse og infektioner hos patienter med nedsat immunforsvar.

Børn og unge:

Anbefales kun til behandling af akut forværring af lungesympotomer ved cystisk fibrose hos børn og unge (5-17 år) forårsaget af bakterier (Pseudomonas aeruginosa).

Forebyggelse af miltbrand (hvis man har været udsat for inhalation af miltbrandbakterier) hos voksne og børn.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CIPROFLOXACIN CLARIS

Brug ikke Ciprofloxacin Claris

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ciprofloxacin (aktivt stof) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du er gravid og/eller ammer, se "Graviditet og amning"
- hvis du har epilepsi

- hvis du tidligere har haft tilfælde af symptomer fra sener forårsaget af quinoloner, se "Vær ekstra forsigtig med at bruge Ciprofloxacin Claris".

Vær ekstra forsigtig med at bruge Ciprofloxacin Claris

- hvis du ikke er fuldt udvokset
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du er udsat for længerevarende og overdreven påvirkning af sollys eller solarium. I sjældne tilfælde har Ciprofloxacin Claris givet lysfølsom hud. Hvis lyspåvirkning ikke kan undgås, bør solcreme anvendes.
- hvis du får smerter eller ømhed i ledene. Der kan optræde betændelse i sener og/eller beskadigelse og brist af sener under behandlingen. Disse reaktioner er især set hos ældre og hos patienter i behandling med binyrebarkhormoner (kortikosteroider). I disse tilfælde skal du straks søge læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis flere lægemidler bruges samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen hvis du bruger et af følgende lægemidler samtidig med Ciprofloxacin Claris, da dosis eventuelt skal justeres:

- Theophyllin (middel mod astma).
- Ciclosporin (middel til undertrykkelse af immunforsvaret).
- Warfarin (blodfortyndende middel).
- Glibenclamid (middel mod sukkersyge).
- Probenecid (middel mod urinsur gig).)
- Methotrexat (celledræbende middel, cytostaticum).
- NSAID, dog ikke acetylsalicylsyre (smertestillende lægemidler).

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke bruge Ciprofloxacin Claris hvis du er gravid.

Amning:

- Du må ikke bruge Ciprofloxacin Claris hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciprofloxacin Claris kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke evnen til at arbejde med værktøj eller maskiner eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette gælder især i forbindelse med indtag af alkohol. Forsigtighed tilrådes indtil kroppens reaktion på lægemidlet kendes.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ciprofloxacin Claris.

Ciprofloxacin Claris indeholder 10 gram glukose i 200 ml. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CIPROFLOXACIN CLARIS

Dosering

Brug altid Ciprofloxacin Claris nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Dosis bestemmes af lægen, som tilpasser den individuelt til dig. Dosis og længde af behandlingstid afhænger af infektionens art og sværhedsgrad.

Ciprofloxacin Claris indgives som infusion i en blodåre i løbet af 60 minutter.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 200 - 400 mg (100 - 200 ml) i en blodåre 2 gange daglig i 10 - 14 dage.

Børn: 30 mg/kg/døgn fordelt på 3 doser daglig i 10-14 dage.

Forebyggelse af miltbrand:

Voksne: 400 mg (200 ml) i en blodåre 2 gange daglig.

Børn: 10 mg/kg 2 gange daglig i 60 dage. Maximalt 400 mg pr dosis bør ikke overskrides.

Total behandlingsvarighed er 60 dage (i.v. og tabletbehandling).

Nedsat nyrefunktion:

Dosis skal reduceres.

Hvis du har brugt for meget Ciprofloxacin Claris infusionsvæske

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har fået for meget Ciprofloxacin Claris infusionsvæske eller hvis børn har fået adgang til Ciprofloxacin Claris ved et uheld.

Symptomer: Svimmelhed, rysten, hovedpine, træthed, kramper, hallucinationer, forvirring, gener fra mave- tarmkanalen, lever- og nyreforandringer. Krystaller i urinen, blod i urinen.

Hvis du har glemt at bruge Ciprofloxacin Claris

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis. Tal med lægen hvis du mener du ikke har fået den rigtige dosis til den rigtige tid.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Ciprofloxacin Claris kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Af bivirkninger er set:

- Kvalme, diaré, opkastning, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, luft i maven og appetitløshed.
- Svimmelhed, hovedpine, træthed, uro, kramper (kan nedsætte krampetærsklen ved epilepsi).
- Hudreaktioner. Allergiske reaktioner.
- Led- og muskelsmerter, senebetændelse, brist af sener.
- Forbigående forstyrrelse af leverfunktionen, især hos personer med leverskader.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Akut svær diaré (pseudomembranøs colitis).
- Hjertebanken.
- Påvirkning af lugte-, smags-, syns-, og høresans. Ubehag ved berøring
- Varmefølelse og blussen på hals og kinder.
- Smerter (f.eks. i arme og ben, ryg, bryst), hævelse af led.
- Lysfølsom hud, der bør anvendes solcreme, hvis lyspåvirkning ikke kan undgås.
- Forbigående forstyrrelse af nyrefunktionen, forbigående nyresvigt.
- Migræne og kortvarig besvimelse, blodtryksfald.
- Ændringer i blodsammensætningen, f.eks. i blodets evne til at størkne.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udfældning af krystaller i urinen eller blod i urinen.
- Forhøjet indhold af sukker i blodet.
- Nedsat funktion af knoglemarven.
- Nedsat antal blodlegemer (alle slags).
- Unormale levertal.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Forhøjet indhold i blodet af lipase (enzym, der nedbryder fedtstoffer).