

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml infuzní roztok**

ciprofloxacin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ciprofloxacin VIOSER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Ciprofloxacin VIOSER podán
3. Jak se přípravek Ciprofloxacin VIOSER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ciprofloxacin VIOSER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Ciprofloxacin VIOSER a k čemu se používá**

Přípravek Ciprofloxacin VIOSER obsahuje léčivou látku ciprofloxacin. Ciprofloxacin je antibiotikum patřící do skupiny fluorochinolonů. Ciprofloxacin usmrcuje bakterie, které způsobují infekce. Působí pouze proti některým kmenům bakterií.

**Dospělí**

Ciprofloxacin VIOSER se používá u dospělých k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce dýchacích cest
- dlouho trvající a opakované infekce ucha a vedlejších nosních dutin
- komplikované infekce močových cest
- infekce mužského a ženského pohlavního ústrojí
- infekce trávicího ústrojí a nitrobřišní infekce
- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce kostí a kloubů
- po inhalaci (vdechnutí bakterií) antraxu

Ciprofloxacin se může použít k léčbě infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (tzv. neutropenie), kteří mají horečku, u níž je podezření, že je způsobena bakteriální infekcí.

Pokud máte závažnou infekci nebo takovou, která je zapříčiněna více než jedním typem bakterií, budete pravděpodobně dostávat přídatnou léčbu antibiotiky k přípravku Ciprofloxacin VIOSER.

### Děti a dospívající

Přípravek Ciprofloxacin VIOSER se u dětí a dospívajících používá pod dohledem lékaře specialisty k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- plicní a bronchiální (průduškové) infekce u dětí a dospívajících trpících cystickou fibrózou
- komplikované infekce močových cest, včetně infekcí, které postihly ledviny (akutní pyelonefritida)
- po inhalaci (vdechnutí bakterií) antraxu

Přípravek Ciprofloxacin VIOSER se také může použít k léčbě jiných závažných infekcí u dětí a dospívajících, pokud to lékař považuje za nutné.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Ciprofloxacin VIOSER podán**

### **Přípravek Ciprofloxacin VIOSER Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na ciprofloxacin, na ostatní chinolonové léky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte tizanidin (pro svalovou spasticitu při roztroušené skleróze) (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Ciprofloxacin VIOSER).

### **Upozornění a opatření**

#### Než začnete tento léčivý přípravek používat

Pokud se u Vás v minulosti při používání fluorochinolonového nebo chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolony/chinolony, včetně přípravku Ciprofloxacin VIOSER, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

### **Před podáním přípravku Ciprofloxacin VIOSER se poradte se svým lékařem:**

- jestliže jste měl(a) v minulosti problémy s ledvinami, protože Vaši léčbu může být potřeba přizpůsobit
- jestliže trpíte epilepsií nebo jinou nemocí postihující nervový systém
- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy se šlachami během dřívější léčby antibiotiky, jako je ciprofloxacin
- jestliže máte cukrovku (diabetes), protože při léčbě ciprofloxacinem hrozí riziko hypoglykemie (snížená hladina cukru v krvi) nebo hyperglykemie (zvýšená hladina cukru v krvi)
- jestliže máte myasthenia gravis (typ svalové slabosti), protože může dojít ke zhoršení příznaků
- jestliže Vám bylo diagnostikováno rozšíření velké tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma velké periferní tepny)
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty)
- jestliže se ve Vaší rodině vyskytla následující onemocnění: aneurysma (rozšíření) aorty či disekce aorty (trhlina ve vnitřní vrstvě stěny aorty) nebo další rizikové faktory či sklony k těmto stavům (například onemocnění pojivové tkáně, jako je Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, cévní onemocnění jako je např. Takayasuova arteriitida, obrovskobuněčná arteriitida, Behcetova choroba, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza)
- jestliže máte problémy se srdcem. Při používání ciprofloxacinu je třeba opatrnosti, pokud jste se narodil(a) s prodlouženým QT intervalem (zobrazuje se na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte prodloužení QT intervalu v rodině, máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhání), v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu),

jste žena nebo starší pacient nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG (viz Další léčivé přípravky a přípravek Ciprofloxacin VIOSER)

- jestliže Vy nebo některý člen Vaší rodiny trpíte nedostatkem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), protože by se u Vás při léčbě ciprofloxacinem mohla projevit anémie (nedostatek červených krvinek)
- jestliže se máte testovat na tuberkulózu, protože ciprofloxacin může poskytovat falešně negativní výsledky.

Při léčbě některých infekcí pohlavního ústrojí Vám může lékař předepsat současně s ciprofloxacinem i jiná antibiotika. Jestliže nedojde ke zlepšení příznaků během 3 dnů léčby, informujte prosím svého lékaře.

### **Během léčby přípravkem Ciprofloxacin VIOSER**

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže se **během léčby přípravkem Ciprofloxacin VIOSER** objeví kterákoli z níže uvedených situací. Lékař rozhodne, zda je nutné léčbu přípravkem Ciprofloxacin VIOSER ukončit.

- **Dlouhotrvající, invalidizující a potenciálně nevratné závažné nežádoucí účinky**

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Ciprofloxacin VIOSER, byla spojena s velmi vzácnými, ale závažnými nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), invalidizující nebo potenciálně nevratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po podání přípravku Ciprofloxacin VIOSER vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

- **Závažná, náhlá alergická reakce** (anafylaktická reakce/šok, angioedém). Dokonce i při první dávce je vzácně možnost, že se objeví závažná alergická reakce s následujícími příznaky: tlak na prsou, závrať, pocit na zvracení nebo na omdlení, závratě při postavení se. **Jestliže se cokoli z tohoto objeví, sdělte to okamžitě svému lékaři, protože podávání přípravku Ciprofloxacin VIOSER se musí ukončit.**
- Vzácně se mohou objevit **bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach**. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší (nad 60 let), podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Ciprofloxacin VIOSER. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Ciprofloxacin VIOSER používat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- Jestliže pocítíte **náhlou silnou bolest břicha, na hrudi nebo v zádech**, ihned navštivte lékařskou pohotovost.
- **Pokud trpíte epilepsií nebo jinými potížemi postihující nervový systém**, jako je mozková ischemie nebo cévní mozková příhoda (mrtvice), mohl(a) byste mít nežádoucí účinky týkající se nervového systému. Jestliže se u Vás vyskytnou záchvaty, přestaňte přípravek Ciprofloxacin VIOSER používat a kontaktujte okamžitě svého lékaře.

- Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky **poškození nervů (neuropatie)**, jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v chodidlech či dolních končetinách nebo rukou či horních končetinách. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Ciprofloxacin VIOSER používat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.
- Po prvním podání ciprofloxacinu se u Vás mohou objevit **psychiatrické reakce**. Pokud trpíte **depresemi** nebo **psychózou**, Vaše příznaky se při léčbě přípravkem Ciprofloxacin VIOSER mohou zhoršit. Ve vzácných případech se mohou deprese a psychózy rozvinout až do myšlenek na sebevraždu, pokusu o sebevraždu nebo dokonané sebevraždy. Pokud se Vám toto přihodí, přestaňte okamžitě používat přípravek Ciprofloxacin VIOSER a kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- Chinolonová antibiotika mohou způsobit **zvýšení Vaší hladiny cukru v krvi** nad normální hladinu (**hyperglykemie**) nebo **snížení Vaší hladiny cukru v krvi** pod normální hladinu, což může v závažných případech vést k bezvědomí (hypoglykemické kóma) (viz bod 4). To je důležité u lidí s cukrovkou. Jestliže trpíte cukrovkou, je třeba pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi.
- **Průjem** se může objevit v době, kdy užíváte antibiotika, včetně přípravku Ciprofloxacin VIOSER, nebo několik týdnů po tom, co jste je přestal(a) používat. Pokud se průjem stane závažným nebo přetrvává nebo najdete ve stolici krev nebo hlen, přestaňte přípravek Ciprofloxacin VIOSER používat a sdělte to ihned svému lékaři, protože to může být životu nebezpečné. Neužívejte přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- Pokud se Vám **zhorší zrak** nebo jakkoli změní vidění, obraťte se ihned na očního lékaře.
- Při léčbě přípravkem Ciprofloxacin VIOSER se Vaše kůže stává **citlivější na sluneční a ultrafialové (UV) záření**. Vyvarujte se proto vystavování silnému slunečnímu záření a umělému UV záření, jako např. v soláriu.
- Sdělte svému lékaři nebo zaměstnancům laboratoře, že používáte přípravek Ciprofloxacin VIOSER, pokud máte podstoupit odběr vzorku **krve nebo moči**.
- Informujte svého lékaře, jestliže máte **problémy s ledvinami**, protože může být nutné upravit dávku.
- Přípravek Ciprofloxacin VIOSER může způsobit **poškození jater**. Pokud zaznamenáte jakékoli příznaky jako je ztráta chuti k jídlu, žloutenka (zežloutnutí kůže), tmavá moč, svědění nebo citlivost žaludku, ihned informujte svého lékaře.
- Přípravek Ciprofloxacin VIOSER může snížit počet bílých krvinek, a tak **oslabit Vaši odolnost vůči infekcím**. Pokud se u Vás objeví příznaky infekce jako je horečka, závažné zhoršení Vašeho celkového stavu, nebo horečka s lokálními příznaky infekce jako je bolest v hrdle/hltanu/ústech nebo problémy s močením, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Bude třeba udělat krevní testy, aby se zjistilo možné snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Je důležité informovat lékaře o Vašem léku.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Ciprofloxacin VIOSER**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**Nepoužívejte přípravek Ciprofloxacin VIOSER současně s tizanidinem**, protože to může způsobovat nežádoucí účinky jako je pokles krevního tlaku a ospalost (viz bod Přípravek Ciprofloxacin VIOSER Vám nesmí být podán).

Je známo, že následující léčivé přípravky interagují (vzájemně na sebe působí) ve Vašem těle s přípravkem Ciprofloxacin VIOSER. Současné používání přípravku Ciprofloxacin VIOSER s těmito léky může ovlivnit jejich léčebný účinek. Může také zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

**Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:**

- antagonisty vitaminu K (např. warfarin, acenokumarol, fenprokumon nebo fluindion) nebo jiná perorální antikoagulantia (léky na ředění krve užívané ústy)
- probenecid (na dnu)
- methotrexát (na jisté druhy rakoviny, lupénky, revmatoidní artritidy)
- theofylin (na problémy s dýcháním)
- tizanidin (na stahy svalů při roztroušené skleróze)
- olanzapin (antipsychotikum)
- klopazín (antipsychotikum)
- ropinirol (na Parkinsonovu nemoc)
- fenytoin (na epilepsii)
- cyklosporin (na kožní onemocnění, revmatoidní artritidu a při transplantaci orgánů)
- jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: léky patřící do skupiny antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některá antibiotika (patřící do skupiny makrolidů), některá antipsychotika
- zolpidem (na poruchy spánku)

Přípravek Ciprofloxacin VIOSER může **zvýšovat** hladinu následujících léků v krvi:

- pentoxifylin (pro poruchy krevního oběhu)
- kofein
- duloxetin (na depresi, poškození nervů způsobené cukrovkou nebo močovou inkontinencí)
- lidokain (na problémy se srdcem nebo při anestezii)
- sildenafil (např. na poruchy erekce)
- agomelatin (na deprese)

**Přípravek Ciprofloxacin VIOSER s jídlem a pitím**

Jídlo a pití nemá vliv na Vaši léčbu přípravkem Ciprofloxacin VIOSER.

**Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Je vhodnější vyhnout se používání přípravku Ciprofloxacin VIOSER během těhotenství.

Pokud kojíte, nepoužívejte přípravek Ciprofloxacin VIOSER, protože ciprofloxacin přestupuje do mateřského mléka a mohl by poškodit dítě.

Nejsou dostupné žádné údaje o vlivu ciprofloxacinu na plodnost u mužů a žen. Studie plodnosti provedené na zvířatech neodhalily žádný důkaz poruchy plodnosti.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ciprofloxacin VIOSER může snižovat Vaši pozornost. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky postihující nervový systém. Proto se ujistěte, že víte, jak reagujete po používání přípravku Ciprofloxacin VIOSER, před řízením motorového vozidla nebo obsluhou strojů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem.

### **Přípravek Ciprofloxacin VIOSER obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,742 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml.

Přípravek Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml (lahvička o obsahu 100 ml)

Tento léčivý přípravek obsahuje 372,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 100ml lahvičce. To odpovídá 19 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml (lahvička o obsahu 200 ml)

Tento léčivý přípravek obsahuje 744,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 200ml lahvičce. To odpovídá 37 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat jednu nebo více dávek o objemu 105 ml denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

### **3. Jak se přípravek Ciprofloxacin VIOSER používá**

Lékař Vám přesně vysvětlí, kolik přípravku Ciprofloxacin VIOSER Vám bude podávat, jak často a jak dlouho. To bude záviset na typu infekce, kterou máte, a jak je stav vážný.

Sdělte svému lékaři, pokud máte problémy s ledvinami, protože může být nutné dávku přizpůsobit.

Léčba obvykle trvá 5 až 21 dnů, ale může být i delší u závažných infekcí.

Lékař Vám bude podávat každou dávku pomalou infuzí do žíly do krevního oběhu. U dospělých pacientů je trvání infuze 60 minut při dávce 400 mg přípravku Ciprofloxacin VIOSER a 30 minut při dávce 200 mg přípravku Ciprofloxacin VIOSER. Pomalé podávání infuze pomáhá předcházet okamžitým nežádoucím účinkům.

Pamatujte na dostatečný příjem tekutin v průběhu podávání přípravku Ciprofloxacin VIOSER.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Podaná dávka bude záviset na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte a na typu a závažnosti infekce.

Doba trvání infuze je 60 minut.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ciprofloxacin VIOSER, než mělo**

Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Ciprofloxacin VIOSER. Jestliže se obáváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku nebo pokud máte jakékoli otázky týkající se dávky, která Vám je podávána, poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou.

### **Jestliže jste přerušil(a) používání přípravku Ciprofloxacin VIOSER**

**Nepřerušujte léčbu přípravkem Ciprofloxacin VIOSER**, protože je důležité dokončit celou léčbu, i když se za několik dní začnete cítit lépe. Jestliže ukončíte používání tohoto léku příliš brzo, Vaše infekce

nemusi být zcela vyléčena a příznaky infekce se mohou vrátit nebo zhoršit. Můžete si také vytvořit rezistenci na antibiotika.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující text uvádí přehled nejzávažnějších nežádoucích účinků, které můžete rozpoznat sám (sama):

**Přestaňte používat přípravek Ciprofloxacin VIOSER a ihned se obraťte na svého lékaře**, aby zvážil jinou antibiotickou léčbu, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- záchvaty (viz bod 2: Upozornění a opatření)

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- těžká, náhlá alergická reakce s příznaky jako je svírání na hrudi, pocit závratě, na zvracení nebo na omdlení nebo závratě při vstávání (anafylaktický šok) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- přetržení šlachy, zejména velké šlachy na zadní straně kotníku (Achillovy šlachy) (viz bod 2: Upozornění a opatření)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- těžká, náhlá alergická reakce s příznaky jako je svírání na hrudi, pocit závratě, na zvracení nebo na omdlení nebo závratě při vstávání (anafylaktická reakce) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- svalová slabost, zánět šlach, který může vést k přetržení šlachy, zejména velké šlachy na zadní straně kotníku (Achillovy šlachy) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- závažná život ohrožující kožní vyrážka, obvykle s tvorbou puchýřů nebo vředů, které se vyskytují v ústech, hrdle, nosu, postihují oči a další sliznice jako sliznice pohlavních orgánů, a která se může rozvinout v rozsáhlou tvorbu puchýřů nebo v rozsáhlé olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- neobvyklá bolest, pálení, brnění, necitlivost nebo svalová slabost končetin (neuropatie) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémová onemocnění (léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)).

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léku, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), únava, poruchy paměti a soustředění, účinky na duševní zdraví (které mohou zahrnovat poruchy spánku, úzkost, záchvaty paniky, deprese a sebevražedné myšlenky), stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby přípravkem Ciprofloxacin VIOSER, jsou uvedeny níže dle četnosti jejich výskytu:

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až u 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení, průjem, zvracení
- bolest kloubů a zánět kloubů u dětí
- lokální reakce v místě zavedení infuze, vyrážka
- přechodně zvýšené množství některých látek v krvi (aminotransferázy)

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- bolest kloubů u dospělých
- dodatečné infekce způsobené plísněmi (tzv. plísněvé superinfekce), které se objeví během nebo bezprostředně po infekci, pro kterou byl použit přípravek Ciprofloxacin VIOSER
- vysoká koncentrace eozinofilů (typ bílých krvinek), zvýšení nebo snížení složky krevní srážlivosti (krevní destičky – trombocyty)
- snížená chuť k jídlu
- hyperaktivita, agitovanost (pohybový neklid), zmatenost, dezorientace, halucinace
- bolest hlavy, závrať, problémy se spaním, poruchy chuti, mravenčení, neobvyklé vnímání podráždění smyslů, závrať
- problémy s viděním, včetně dvojitého vidění
- ztráta sluchu
- rychlý tlukot srdce (tachykardie)
- rozšíření cév (vasodilatace), pokles krevního tlaku
- bolest břicha, zažívací problémy jako podráždění žaludku (trávicí potíže/pálení žáhy), plynatost
- porucha jater, zvýšené množství některých látek z rozkladu hemoglobinu v krvi (bilirubin), žloutenka (cholestatická žloutenka)
- svědění, kopřivka
- špatná funkce ledvin, selhání ledvin
- bolest svalů a kostí, celkový pocit nemoci (astenie), horečka, zadržování tekutin
- zvýšení alkalické fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- bolest svalů, zánět kloubů, zvýšené svalové napětí, křeče
- zánět střev (kolitida) vzniklý po podávání antibiotik (ve velmi vzácných případech může být smrtelný) (viz bod Upozornění a opatření)
- změny v krevním obraze (leukopenie, leukocytóza, neutropenie, anémie), pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie), který může být smrtelný, útlum kostní dřeně, který rovněž může být smrtelný
- alergická reakce, alergický otok, rychlý otok na kůži a sliznicích (angioedém) (viz bod Upozornění a opatření)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie) (viz bod Upozornění a opatření)
- snížená hladina cukru v krvi (hypoglykemie) (viz bod Upozornění a opatření)
- úzkostné reakce, divné sny, deprese (mohou vést k sebevražedným myšlenkám, k pokusům o sebevraždu, k sebevraždě), duševní poruchy (psychotické reakce, které mohou vést k sebevražedným myšlenkám, k pokusům o sebevraždu, k sebevraždě) (viz bod Upozornění a opatření)
- snížená kožní citlivost, třes, migréna, porucha vnímání vůně (porucha čichu)
- hučení v uších (tinnitus), zhoršení sluchu



- mdloba, zánět krevních cév (vaskulitida)
- dušnost včetně astmatických příznaků
- zánět slinivky břišní
- zánět jater, odumírání jaterních buněk (nekróza jater) velmi vzácně vedoucí k život ohrožujícímu selhání jater (viz bod Upozornění a opatření)
- citlivost na světlo (viz bod Upozornění a opatření), drobné tečkovité krvácení pod kůží (petechie)
- krev nebo krystaly v moči, zánět močového ústrojí
- nadměrné pocení
- zvýšená hladina enzymu amylázy

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- zvláštní typ snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie); nebezpečný pokles u jednoho z typů bílých krvinek (agranulocytóza) (viz bod Upozornění a opatření)
- alergická reakce nazývaná „reakce podobná sérové nemoci“ (viz bod Upozornění a opatření)
- porucha koordinace, nestabilní chůze (porucha chůze), tlak na mozku (intrakraniální tlak a zvýšený nitrolební tlak bez zjevné příčiny, tzv. mozkový pseudotumor)
- zkreslení barevného vidění
- různé výsevy na kůži nebo vyrážka
- zhoršení příznaků myasthenia gravis (typ svalové slabosti) (viz bod 2: Upozornění a opatření)

**Není známo** (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a s nízkou hladinou sodíku (SIADH)
- pocit velkého vzrušení (mánie) nebo velkého optimismu a nadměrná aktivita (hypománie)
- abnormálně rychlý srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu, změna srdečního rytmu (nazývaná prodloužení QT intervalu, viditelná na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce)
- vliv na krevní srážlivost (u pacientů léčených antagonisty vitamínu K)
- ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma) (viz bod Upozornění a opatření).

**Další nežádoucí účinky u dětí**

U dětí byly často hlášeny bolest kloubů a zánět kloubů. Naproti tomu u dospělých byla bolest kloubů hlášena s frekvencí „méně časté“ a zánět kloubů byl hlášen s frekvencí „vzácné“.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Ciprofloxacin VIOSER uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Vzhledem k tomu, že infuzní roztok je citlivý na světlo, mají se lahvičky vyjmout z krabičky až těsně před použitím.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Chraňte před chladem nebo mrazem.

Tento léčivý přípravek se musí použít okamžitě po prvním otevření a naředění.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ciprofloxacin VIOSER obsahuje**

- Léčivou látkou je ciprofloxacin  
Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg ciprofoxacinu.  
Jedna 100ml lahvička infuzního roztoku obsahuje 200 mg ciprofloxacinu.  
Jedna 200ml lahvička infuzního roztoku obsahuje 400 mg ciprofloxacinu.
- Dalšími složkami jsou: kyseliná mléčná S, hydroxid sodný (k úpravě pH), chlorid sodný, zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

### **Jak přípravek Ciprofloxacin VIOSER vypadá a co obsahuje toto balení**

Infuzní roztok.

Čirý, téměř bezbarvý až mírně nažloutlý roztok bez viditelných částic.

Přípravek Ciprofloxacin VIOSER je dodáván v průhledných LDPE (polyethylen s nízkou hustotou) lahvičkách, obsahujících 100 ml nebo 200 ml infuzního roztoku. K lahvičce je připojeno LDPE víčko s dvojitým připojovacím portem.

Velikost balení: krabička s 10 lahvičkami obsahujícími 100 ml nebo 200 ml infuzního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry  
9th km National Road Trikala-Larisa,  
Taxiarches, Trikala,  
42100, Řecko  
tel: +30 24310 83441  
fax: +30 24310 83550

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Řecko	Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Estonsko	Ciprofloxacin Norameda
Kypr	Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Lotyšsko	Ciprofloxacin Norameda 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Ciprofloxacin Norameda 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Polsko	Ciprofloxacin VIOSER
Rumunsko	Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Česká republika	Ciprofloxacin VIOSER
Slovenská republika	Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml infúzny roztok

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 5. 2026**

### **Upozornění/lékařské poučení**

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Jsou neúčinná proti virovým infekcím. Pokud Vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je přesně pro Vaši současnou nemoc.

Navzdory antibiotikům mohou některé bakterie přežít nebo růst. Tento fenomen se nazývá rezistence: některá antibiotika přestanou účinkovat.

Nesprávné užívání antibiotik zvyšuje rezistenci. Vy můžete dokonce pomoci bakteriím, aby se staly rezistentními, a tím zdržet Vaši léčbu nebo snížit účinnost antibiotik, jestliže vhodně nerespektujete:

- dávkování
- intervaly
- délku léčby.

### **Proto k zachování účinku tohoto léku:**

1. Používejte antibiotika pouze tehdy, máte-li je předepsána.
2. Přísně dodržujte lékařský předpis.
3. Nepoužívejte znovu antibiotika bez lékařského předpisu, i když chcete léčit podobné onemocnění.
4. Nikdy nedávejte Vaše antibiotikum jiné osobě; může se stát, že se nehodí pro jeho/její onemocnění.
5. Po ukončení léčby vraťte všechny nepoužité léčivé přípravky do lékárny, aby byly odborně zlikvidovány.

---

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Pouze pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte jakýkoliv zbylý roztok.

Přípravek Ciprofloxacin VIOSER se podává intravenózní infuzí. Pro děti je délka infuze 60 minut. Pro dospělé pacienty je délka infuze 60 minut pro dávku 400 mg přípravku Ciprofloxacin VIOSER a 30 minut pro dávku 200 mg přípravku Ciprofloxacin VIOSER. Pomalá infuze do velké žíly minimalizuje pacientovy nepříjemné pocity a snižuje riziko podráždění žíly. Infuze se může podávat buď přímo nebo po smísení s jinými kompatibilními infuzními roztoky.

Pokud kompatibilita s jinými infuzními roztoky/přípravky nebyla potvrzena, infuzní roztok se musí vždy podávat odděleně. Vizuelní známky inkompatibility jsou např. precipitace, zákal a změna zbarvení.

Inkompatibilita se projevuje se všemi infuzními roztoky/přípravky, které jsou fyzikálně nebo chemicky nestabilní při pH tohoto roztoku (např. peniciliny, roztoky s heparinem) zvláště v kombinaci s roztoky, které mají alkalické pH (pH roztoku ciprofloxacinu je 3,9 - 4,5). Infuzní roztok ciprofloxacinu je kompatibilní s Ringerovým roztokem, Ringerovým roztokem s laktátem a s 5% nebo 10% roztokem glukózy.

Po počáteční intravenózní léčbě může léčba rovněž pokračovat perorálně.

Tento léčivý přípravek se musí použít okamžitě po prvním otevření a naředění.