

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 2 mg/ml , oplossing voor infusie	105445	
Ciprofloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml, oplossing voor infusie

Ciprofloxacin

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ciprofloxacin CF 2 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ciprofloxacin CF 2 mg/ml krijgt toegediend
3. Hoe wordt Ciprofloxacin CF 2 mg/ml gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ciprofloxacin CF 2 mg/ml
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CIPROFLOXACINE CF 2 MG/ML EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. Het werkzame bestanddeel is ciprofloxacin. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

Volwassenen

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml wordt bij volwassenen gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholteinfecties
- urineweginfecties
- infecties van de testikels
- infecties van de geslachtsorganen bij vrouwen
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- behandeling van infecties bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- voorkomen van infecties bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- blootstelling aan antrax door inademing

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW090306	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 2 mg/ml , oplossing voor infusie	105445	
Ciprofloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Als u een ernstige infectie hebt of een infectie hebt die door meer dan één type bacterie is veroorzaakt, krijgt u mogelijk behalve Ciprofloxacin CF 2 mg/ml ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

Kinderen en jongeren

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml wordt bij kinderen en jongeren onder medisch toezicht van een specialist gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- long- en bronchusinfecties bij kinderen en jongeren die aan cystische fibrose lijden
- gecompliceerde urineweginfecties, waaronder infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis)
- blootstelling aan antrax door inademing

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml kan ook gebruikt worden om bepaalde andere ernstige infecties bij kinderen en jongeren te behandelen als uw arts dit noodzakelijk acht.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CIPROFLOXACINE CF 2 MG/ML KRIJGT TOEGEDIEND

U mag Ciprofloxacin CF 2 mg/ml niet toegediend krijgen als u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor andere chinolongeneesmiddelen of voor één van de andere bestanddelen van Ciprofloxacin CF 2 mg/ml (zie rubriek 6)
- tizanidine inneemt (zie rubriek 2, Inname met andere geneesmiddelen)

Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml

Voordat u Ciprofloxacin CF 2 mg/ml krijgt toegediend

Hartproblemen:

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van dit type middel als u geboren bent met een verlengd QT-interval of als dit in uw familie voorkomt (vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje), u een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), als u een trage hartslag heeft (dit heet 'bradycardie'), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct), als u een vrouw of als u al op leeftijd bent of als u andere medicijnen gebruikt die leiden tot veranderingen in het ECG (zie rubriek 'Inname met andere geneesmiddelen').

Vertel uw arts als u:

- ooit nierproblemen hebt gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- epilepsie of een andere neurologische aandoening hebt
- een voorgeschiedenis hebt van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciprofloxacin CF 2 mg/ml
- myasthenia gravis (een soort spierzwakte) hebt
- in het verleden abnormale hartritmen hebt gehad (aritmie)

Terwijl u met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml wordt behandeld

Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet terwijl u met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml wordt behandeld. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml moet worden stopgezet.

- **Een plotselinge ernstige allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs bij de eerste dosis bestaat een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: benauwd gevoel in de borstkas, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. **Als dit gebeurt, vertel het dan meteen uw arts, aangezien de toediening van Ciprofloxacin CF 2 mg/ml zal moeten worden stopgezet.**

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW090306	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 2 mg/ml , oplossing voor infusie	105445	
Ciprofloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- **Pijn en zwelling in de gewrichten en peesontsteking** kan soms voorkomen, met name als u ouder bent en ook met corticosteroïden wordt behandeld. Bij het eerste teken van enige pijn of ontsteking moet Ciprofloxacin CF 2 mg/ml worden stopgezet en laat de pijnlijke plaats rusten. Vermijd onnodige inspanning, aangezien dit het risico van een peesscheuring kan verhogen.
- Als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** hebt, zoals cerebrale ischemie of beroerte, kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met het centrale zenuwstelsel. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Ciprofloxacin CF 2 mg/ml en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Na de eerste toediening van Ciprofloxacin CF 2 mg/ml, kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml erger worden. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Ciprofloxacin CF 2 mg/ml en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- U kunt symptomen krijgen van neuropathie, zoals pijn, een brandend of tintelend gevoel, gevoelloosheid of zwakte. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Ciprofloxacin CF 2 mg/ml en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica gebruikt, dus ook bij Ciprofloxacin CF 2 mg/ml, en zelfs enkele weken nadat u ermee bent gestopt. Als deze ernstig wordt of aanhoudt of als u merkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, vertel het dan meteen uw arts. De behandeling met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml moet onmiddellijk worden stopgezet, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciprofloxacin CF 2 mg/ml gebruikt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Ciprofloxacin CF 2 mg/ml kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, moet Ciprofloxacin CF 2 mg/ml meteen worden stopgezet.
- Ciprofloxacin CF 2 mg/ml kan een daling van het aantal witte bloedlichaampjes veroorzaken en kan uw **weerstand tegen infecties verlagen**. Als u een infectie ervaart met symptomen als koorts en ernstige verslechtering van uw algehele toestand, of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in uw keel of mond, of als u problemen met plassen krijgt, dan moet u onmiddellijk bij uw arts langs gaan. Er wordt wat bloed afgenomen om een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen te controleren (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts informeert over het gebruik van dit geneesmiddel.
- Vertel het aan uw arts als u of iemand in uw familie een tekort aan een bloedenzym met de naam glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacin het risico bestaat dat u bloedarmoede krijgt.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml wordt behandeld. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel het aan uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts als andere geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen van de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (van de groep macroliden), bepaalde antipsychotica.

Gebruik Ciprofloxacin CF 2 mg/ml niet samen met tizanidine, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2, U mag Ciprofloxacin CF 2 mg/ml niet toegediend krijgen als u).

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW090306	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 2 mg/ml , oplossing voor infusie	105445	
Ciprofloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml. Wanneer Ciprofloxacin CF 2 mg/ml samen met deze geneesmiddelen wordt gebruikt, kan dat een invloed hebben op de werkzaamheid van die geneesmiddelen. Ook de kans op mogelijke bijwerkingen kan groter zijn.

Vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- warfarine of andere orale anticoagulantia (om het bloed te verdunnen)
- probenecide (voor jicht)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen:**

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne

Gebruik van Ciprofloxacin CF 2 mg/ml met voedsel en drank

Voeding en drank hebben geen invloed op uw behandeling met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is beter Ciprofloxacin CF 2 mg/ml niet te gebruiken als u zwanger bent. Vertel uw arts als u van plan bent om zwanger te worden.

Neem Ciprofloxacin CF 2 mg/ml niet in terwijl u borstvoeding geeft, omdat ciprofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden en schadelijk kan zijn voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml kan u minder alert maken. Er kunnen enkele neurologische bijwerkingen optreden. Zorg er dus voor dat u weet hoe u op Ciprofloxacin CF 2 mg/ml reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ciprofloxacin CF 2 mg/ml

Dit geneesmiddel bevat 15,4 mmol natrium per 100 ml ampul en 30,8 mmol natrium per 200 ml ampul. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. HOE WORDT CIPROFLOXACINE CF 2 MG/ML GEBRUIKT

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciprofloxacin CF 2 mg/ml u toegediend krijgt en ook hoe vaak en hoe lang. Dit is afhankelijk van het type infectie dat u hebt en hoe ernstig die is.

Vertel uw arts als u nierproblemen hebt, omdat uw dosis dan mogelijk moet worden aangepast.

Doorgaans duurt de behandeling 5 tot 21 dagen, maar bij ernstige infecties kan de behandeling langer duren.

Uw arts zal u elke dosis met een langzame infusie via een ader in uw bloedcirculatie toedienen. Voor kinderen duurt de infusie 60 minuten. Bij volwassen patiënten bedraagt de infusietijd 60 minuten voor

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW090306	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 2 mg/ml , oplossing voor infusie	105445	
Ciprofloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

400 mg ciprofloxacin en 30 minuten voor 200 mg ciprofloxacin. Wanneer de infusie langzaam wordt toegediend, helpt dit te voorkomen dat er meteen bijwerkingen optreden.

Denk eraan om voldoende te drinken wanneer u Ciprofloxacin CF 2 mg/ml gebruikt.

Als u stopt met uw kuur Ciprofloxacin CF 2 mg/ml

Het is belangrijk dat u de behandelingskuur afmaakt, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te snel stopt met het innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw infectie niet volledig geneest en dat de symptomen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u resistentie tegen het antibioticum ontwikkelt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ciprofloxacin CF 2 mg/ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op de 100 personen kunnen deze krijgen):

- misselijkheid, diarree, braken
- gewrichtspijnen bij kinderen
- lokale reactie op de plaats van injectie, uitslag
- tijdelijk verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen)

Soms voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op de 1.000 personen kunnen deze krijgen):

- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel, verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- verminderde eetlust (anorexia)
- hyperactiviteit of opgewondenheid, verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen, smaakstoornissen, tintelingen, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, epileptische aanvallen (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin 2 mg/ml), draaierigheid
- problemen met het zicht
- gehoorverlies
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk
- buikpijn, spijsverteringsproblemen, bijvoorbeeld last van de maag (indigestie/zuurbranden), winderigheid
- leverstoornissen, verhoogde hoeveelheden van een stof in het bloed (bilirubine), geelzucht (cholestatische icterus)
- jeuk of netelroos
- gewrichtspijn bij volwassenen
- slechte nierfunctie, nierfalen
- pijn in uw spieren en botten, gevoel van onwel zijn (asthenie), koorts, vocht vasthouden
- verhoogde alkalische fosfatase in het bloed (een bepaalde stof in het bloed)

Zelden voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op de 10.000 personen kunnen deze krijgen):

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW090306	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 2 mg/ml , oplossing voor infusie	105445	
Ciprofloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van het gebruik van een antibioticum (kan in zeer zeldzame gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml)
- wijzigingen in de bloedwaarden (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), wat fataal kan zijn, beenmergdepressie, wat ook fataal kan zijn (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml)
- allergische reactie, allergische zwelling (oedeem), snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem), ernstige allergische reactie (anafylactische shock) die levensbedreigend kan zijn (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- angstreactie, vreemde dromen, depressie, psychische stoornissen (psychotische reacties) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml)
- verminderde gevoeligheid van de huid, beven, migraine, tastzin- en reukstoornissen
- oorsuizingen, verminderd gehoor
- flauwvallen, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- pancreatitis
- hepatitis, afsterven van levercellen (levernecrose), zeer af en toe leidend tot een levensbedreigend leverfalen
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml), kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae)
- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierspanning, spierkramp, peesscheuring - vooral van de grote pees aan de achterkant van de enkel (achillespees) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml)
- bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml)
- overmatig zweten
- abnormale gehalten van een stollingsfactor (protrombine) of verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 10.000 personen kunnen deze krijgen):

- een bepaalde vorm van gebrek aan rode bloedcellen (hemolytische anemie); een gevaarlijke daling van een type witte bloedcellen (agranulocytose)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reactie, anafylactische shock, serumziekte) die fataal kunnen zijn (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml)
- coördinatiestoornis, wankele gang (loopstoornis), druk op de hersenen (intracraniale druk)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- diverse soorten huiduitslag (bv. het mogelijk fatale syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse)
- spierzwakte, peesontsteking, verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Ciprofloxacin CF 2 mg/ml)

Frequentie niet bekend (kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald)

- problemen die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, een brandend gevoel, tintelingen, een doof gevoel en/of zwakte in de armen of benen
- abnormaal snelle hartslag, levensbedreigende onregelmatige hartslag, verandering van het hartritme (dit heet 'verlenging van het QT-interval' en wordt vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje).

5. HOE BEWAART U CIPROFLOXACINE CF 2 MG/ML

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW090306	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 2 mg/ml , oplossing voor infusie	105445	
Ciprofloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik Ciprofloxacin CF 2 mg/ml niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP" of "Niet te gebruiken na". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ciprofloxacin CF 2 mg/ml

De werkzame stof is ciprofloxacin.

Iedere ml Ciprofloxacin CF 2 mg/ml oplossing voor infusie bevat 2 mg ciprofloxacin.

De andere bestanddelen zijn:

- melkzuur (E270)
- natriumchloride
- zoutzuur (E507)
- water voor injectie

Hoe ziet Ciprofloxacin CF 2 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml, oplossing voor infusie is een heldere, geurloze, lichtgelige oplossing in een glazen flacon.

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml, oplossing voor infusie is verkrijgbaar in flacons van 100 ml met 200 mg ciprofloxacin en in flacons van 200 ml met 400 mg ciprofloxacin. De flacons worden op de markt gebracht in verpakkingen van 1, 5, 10 of 20 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

B Braun Medical, S.A.
Ctra. Terrassa, 121,
08191 Rubí (Barcelona)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml, oplossing voor infusie RVG 105445.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW090306	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ciprofloxacin CF 2 mg/ml , oplossing voor infusie	105445	
Ciprofloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2011.

Advies/medische voorlichting

Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van bacteriële infecties. Ze werken niet tegen virale infecties. Als uw arts aan u antibiotica heeft voorgeschreven, dan hebt u die inderdaad nodig voor uw huidige ziekte. Ondanks antibiotica kunnen sommige bacteriën toch overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd: sommige behandelingen met antibiotica zijn niet meer effectief. Door een verkeerd gebruik van antibiotica neemt de weerstand toe. U kunt zelfs aan het resistent worden van bacteriën bijdragen en daardoor uw herstel vertragen of de werkzaamheid van de antibiotica verminderen als u de instructies van uw arts niet opvolgt, voor wat betreft:

- de hoeveelheid antibiotica die u moet gebruiken
- hoe vaak u het geneesmiddel in moet nemen
- hoe lang u het geneesmiddel in moet nemen

Dus om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:

- 1 – Gebruik alleen antibiotica wanneer deze aan u worden voorgeschreven.
- 2 – Volg de voorschriften van het recept strikt op.
- 3 – Gebruik de antibiotica niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs niet als u eenzelfde ziekte wilt bestrijden.
- 4 – Geef uw antibioticum nooit door aan iemand anders; het is mogelijk niet geschikt voor diens ziekte.
- 5 – Breng na het voltooien van de behandeling alle niet gebruikte geneesmiddelen terug naar de apotheek om er zeker van te zijn dat ze op de juiste manier worden weggegooid.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Ciprofloxacin CF 2 mg/ml moet met een intraveneuze infusie worden toegediend. Voor kinderen duurt de infusie 60 minuten. Bij volwassen patiënten bedraagt de infusietijd 60 minuten voor 400 mg ciprofloxacin en 30 minuten voor 200 mg ciprofloxacin. Een langzame infusie in een grote ader zal het ongemak voor de patiënt tot een minimum beperken en zal het risico van veneuze irritatie verminderen. De oplossing voor infusie kan rechtstreeks of na mengen met andere verenigbare oplossingen voor infusie met een infusie worden toegediend.

Tenzij de verenigbaarheid met andere oplossingen voor infusie/geneesmiddelen bevestigd is, moet de oplossing voor infusie altijd afzonderlijk worden toegediend. De visuele tekenen van onverenigbaarheid zijn bv. precipitatie, troebelheid en verkleuring.

Onverenigbaarheid treedt op met alle oplossingen voor infusie/geneesmiddelen die fysiek of chemisch instabiel zijn bij de pH van de oplossing (bv. penicillinen, heparineoplossingen), met name bij de combinatie met oplossingen die aangepast zijn aan een alkalische pH (pH van de oplossingen voor infusie met ciprofloxacin: 3,9-4,5).

Een intraveneuze begonnen behandeling, kan ook oraal worden voortgezet

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: JW090306	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------