

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ificipro 2 mg/ml soluție perfuzabilă

Ciprofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ificipro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ificipro
3. Cum să utilizați Ificipro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ificipro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ificipro și pentru ce se utilizează

Ificipro este un antibiotic ce aparține familiei fluorochinolonelor. Substanța activă este ciprofloxacină. Ciprofloxacină acționează prin distrugerea bacteriilor care determină infecții. Substanța acționează numai pe anumite tulpini de bacterii.

Adulți

Ificipro este utilizat pentru tratamentul următoarelor infecții cauzate de bacterii sensibile:

- infecții ale tractului respirator;
- infecții ale tractului urinar;
- infecții ale organelor genitale la bărbați și femei;
- infecții ale tractului gastrointestinal și infecții intraabdominale;
- infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții ale oaselor și articulațiilor;
- expunere la antrax prin inhalare.

Ciprofloxacină poate fi utilizată în tratamentul pacienților cu număr scăzut de globule albe în sânge (neutropenie) cu febră, la care se suspectează o infecție bacteriană.

Dacă aveți o infecție severă sau o infecție provocată de mai multe tipuri de bacterii, este posibil să primiți un alt tratament antibiotic, pe lângă Ificipro.

Copii și adolescenți

Ificipro este utilizat la copii și adolescenți, pentru a trata următoarele infecții bacteriene:

Ificipro se utilizează la copii și adolescenți, sub supraveghere medicală de specialitate, pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții acute ale plămânilor la copii și adolescenți cu fibroză chistică;

- infecții complicate ale tractului urinar, incluzând infecții care au ajuns la nivelul rinichilor (pielonefrită);
- expunere la antrax prin inhalare.

Ificipro poate, de asemenea, să fie utilizat pentru tratamentul altor infecții specifice severe la copii și adolescenți, când medicul consideră că este necesar.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ificipro

Nu utilizați Ificipro:

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la alte medicamente chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă utilizați tizanidină (vezi pct. 2: *Ificipro împreună cu alte medicamente*).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ificipro, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv ciprofloxacina, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece este posibil ca tratamentul dumneavoastră să necesite să fie ajustat;
- suferiți de epilepsie sau alte afecțiuni neurologice;
- ați avut în antecedente probleme la nivelul tendoanelor în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice, cum este ciprofoxacina;
- dacă aveți diabet zaharat, deoarece la utilizarea ciprofloxacinei există riscul apariției hipoglicemiei;
- aveți miastenia gravis (un tip de slăbiciune musculară), deoarece simptomele se pot amplifica;
- ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare);
- ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei);
- ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace);
- aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii);
- aveți probleme cu inima: sunt necesare precauții în cazul utilizării acestui medicament, dacă aveți de la naștere sau persoane din familia dumneavoastră au avut interval QT prelungit (văzut pe ECG, înregistrarea electrică a inimii), aveți dezechilibre ale unor substanțe din sânge (în special concentrație mică de potasiu sau magneziu în sânge), aveți un ritm foarte lent al bătăilor inimii (numit bradicardie), aveți inima slăbită (insuficiența cardiacă), ați avut în trecut un atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau persoană în vârstă sau utilizați alte medicamente care determină modificări neobișnuite ale ECG (vezi pct. *Ificipro împreună cu alte medicamente*);

- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră este cunoscut pentru deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (G6PD), deoarece puteți prezenta risc de anemie în cazul utilizării de ciprofloxacina.

Pentru tratamentul unor infecții ale organelor genitale, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt antibiotic în asociere cu ciprofloxacina. Dacă simptomele nu se ameliorează în decurs de 3 zile de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timp ce sunteți sub tratament cu Ificipro

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă **în timpul tratamentului cu Ificipro**, apar oricare dintre următoarele manifestări. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară oprirea tratamentului.

- **Reacție alergică severă, bruscă** (reacție anafilactică/șoc, angioedem). Chiar de la prima doză există risc mic de a manifesta o reacție alergică severă cu următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, amețeli, stare de rău sau leșin sau dacă simțiți amețeală când vă ridicați în picioare. **Dacă apar aceste simptome, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece trebuie oprită administrarea de Ificipro.**
- **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile.** Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ificipro, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestizie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului. Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați utilizat Ificipro, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.
- Rareori, pot apărea **durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane.** Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Ificipro. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să utilizați Ificipro, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Dacă simțiți **brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă**, mergeți imediat la un departament medical de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți **brusc dificultăți la respirație**, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că **vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii** (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Dacă aveți **epilepsie** sau alte **afecțiuni neurologice**, cum este ischemie cerebrală sau accident vascular cerebral, puteți manifesta reacții adverse asociate sistemului nervos central. Dacă se întâmplă aceasta, opriți utilizarea de Ificipro și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Rareori, puteți manifesta simptome de **deteriorare a unor nervi (neuropatie)**, de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru,

încetați să luați Ificipro și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

- Puteți manifesta **reații psihice** când vi se administrează antibiotice chinolonice, inclusiv Ificipro, pentru prima dată. Dacă suferiți de **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava sub tratamentul cu Ificipro. În cazuri rare, depresia și psihoza pot evolua cu gânduri de suicid, tentative de suicid sau sinucidere (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Ificipro și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Antibioticele chinolonice pot determina **creșterea nivelului zahărului** din sânge peste nivelurile normale (hiperglicemie) sau **scăderea nivelului zahărului** din sânge sub nivelurile normale, ceea ce poate duce la pierderea cunoștinței (comă hipoglicemică) în cazuri severe (vezi pct. 4). Acest lucru este important pentru persoanele care suferă de diabet. Dacă suferiți de diabet, nivelul zahărului dumneavoastră din sânge trebuie monitorizat cu atenție.
- Poate să apară **diaree** în cursul tratamentului cu antibiotice, incluzând Ificipro sau chiar la câteva săptămâni după ce ați întrerupt utilizarea acestor medicamente. Dacă devine severă sau persistentă sau observați în scaun sânge sau mucus, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Administrarea de Ificipro trebuie oprită imediat, deoarece poate pune viața în pericol. Nu utilizați medicamente care pot să oprească sau să încetinească tranzitul intestinal.
- În cazul în care apare **afectarea vederii** sau apar orice alte efecte la nivel ocular, trebuie să vă adresați imediat medicului oftalmolog.
- Pielea dumneavoastră devine **mai sensibilă la lumina solară sau razele ultraviolete (UV)** în timpul tratamentului cu Ificipro. Evitați expunerea la lumina solară puternică sau la razele UV artificiale cum sunt cele din solar.
- Dacă trebuie să dați **probe de sânge sau urină** pentru analize, spuneți medicului sau personalului din laborator că utilizați Ificipro.
- Dacă aveți **probleme la nivelul rinichilor**, adresați-vă medicului, deoarece s-ar putea ca doza dumneavoastră de medicament să fie ajustată.
- Ificipro poate determina **leziuni ale ficatului**. Dacă remarcați oricare simptome cum sunt pierderea poftei de mâncare, icter (îngălbenire a pielii și albului ochilor), urină închisă la culoare, mâncărimi sau sensibilitate la nivelul stomacului, adresați-vă imediat medicului.
- Ificipro poate determina o reducere a numărului de globule albe din sânge și **rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută**. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării dumneavoastră generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt dureri în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Va fi luată o mostră de sânge pentru a verifica posibila reducere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză). Este important să vă informați medicul despre medicamentul pe care îl utilizați.

Ificipro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu utilizați Ificipro împreună cu tizanidina (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă), deoarece aceasta poate determina reacții adverse cum sunt tensiune arterială mică și insomnie (vezi pct. 2: *Nu trebuie să utilizați Ciprinol*).

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu ciprofoxacină în organismul dumneavoastră. Utilizarea de Ificipro împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al acestor medicamente. De asemenea, aceasta poate să crească probabilitatea de a avea reacții adverse.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- antagoniști ai vitaminei K (de exemplu, warfarină, acenocumarol, fenprocumonă sau fluindionă) sau alte anticoagulante orale (pentru diluarea sângelui);
- probenecid (pentru tratamentul gutei);
- metotrexat (pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer, psoriazis, poliartrită reumatoidă);
- teofilină (pentru tratamentul unor probleme respiratorii);
- clozapină, olanzapină (medicamente antipsihotice),
- ropinirol (pentru tratamentul bolii Parkinson);
- fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei);
- ciclosporină (pentru prevenirea respingerii organului transplantat);
- alte medicamente care pot modifica frecvența bătăilor inimii: medicamente din grupul antiaritmicelelor (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepressive triciclice, unele antimicrobiene (care fac parte din grupul macrolidelor), unele antipsihotice;
- zolpidem (pentru tulburări de somn).

Ciprofoxacina poate **crește** concentrațiile următoarelor medicamente în sângele dumneavoastră:

- pentoxifilină (pentru tratamentul tulburărilor de circulație sanguină);
- cafeină;
- duloxetină (pentru tratamentul depresiei, neliniștii, durerea și incontinența de stres);
- lidocaină (pentru probleme cu inima sau pentru anestezie);
- sildenafil (pentru tratamentul disfuncției erectile);
- agomelatină (pentru depresie).

Ificipro împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu vă influențează tratamentul dumneavoastră cu Ificipro soluție perfuzabilă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este de preferat să evitați utilizarea de Ificipro în timpul sarcinii.

Nu trebuie să utilizați Ificipro în perioada alăptării, deoarece ciprofloxacina trece în laptele matern și poate fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ificipro vă poate face să fiți mai puțin atent. Pot să apară unele reacții adverse neurologice. De aceea, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, asigurați-vă că știți cum reacționați în cazul utilizării de Ificipro. Dacă aveți dubii, discutați cu medicul dumneavoastră.

Ificipro conține sodiu

Acest medicament conține 354,1 mg sodiu (ingredientul principal al sării de bucătărie) într-un flacon de 100 ml, echivalentul a 17,7 % din doza zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Doza zilnică maximă recomandată a acestui medicament conține 2124,6 mg sodiu. Acest lucru este echivalent cu 106,2 % din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru adulți.

Discutați cu farmacistul sau medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie de Ificipro zilnic pentru o perioadă prelungită de timp, mai ales dacă vi s-a recomandat să urmați un regim alimentar cu conținut mai mic de sare (sodiu).

3. Cum să utilizați Ificipro

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichi, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

Tratamentul durează de obicei între 5 și 21 zile, dar poate fi mai îndelungat în cazul infecțiilor severe.

Medicul dumneavoastră vă va administra fiecare doză în circulația sanguină, prin perfuzie lentă într-o venă. Pentru copii, durata perfuziei este de 60 minute. La pacienții adulți, timpul de perfuzie este de 60 minute pentru doza de 400 mg și de 30 minute pentru doza de Ificipro 200 mg. Administrarea lentă a perfuziei previne apariția reacțiilor adverse imediate.

Amintiți-vă să beți multe lichide în timp ce administrați acest medicament.

Dacă utilizați mai mult Ificipro, decât e recomandat

Acest medicament este administrat de către personalul medical calificat, de aceea e puțin probabil să vi se administreze mai mult Ificipro, decât e recomandat. Totuși, dacă apar amețeli, tremor, dureri de cap, oboseală, convulsii, halucinații, stare de confuzie, disconfort abdominal, anunțați imediat medicul.

Dacă uitați să utilizați Ificipro

Acest medicament este administrat de către personalul medical calificat, de aceea e puțin probabil să se uite să vi se administreze Ificipro. Dacă aveți dubii, verificați cu medicul sau asistenta medicală.

Dacă încetați să utilizați Ificipro

Este important ca dumneavoastră să **respectați durata tratamentului**, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă încetați să utilizați acest medicament prea curând, este posibil ca infecția dumneavoastră să nu se vindece complet și simptomele infecției pot reveni sau se pot agrava. De asemenea, este posibil să dezvoltați rezistență la antibiotic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- reacție alergică severă, bruscă, cu simptome precum senzația de strângere în piept, senzația de amețală, rău sau leșin sau senzația de amețală la ridicare în picioare (reacție anafilactică reacție asemănătoare bolii serului);
- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă, care pot pune viața în pericol);
- convulsii, inclusiv status epilepticus;

- scăderea marcată a nivelului de zahăr în sânge (comă hipoglicemică);
- slăbiciune musculară, inflamație a tendoanelor, ruptură de tendon, în special tendonul mare din partea din spate a gleznei (tendonul lui Achille);
- diaree (scaun lichid) gravă, care durează o lungă perioadă de timp sau conține sânge. Aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului (poate fi letală în cazuri rare);
- erupții trecătoare pe piele severe sau însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson);
- o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpile picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem polimorf);
- înroșirea întregului corp cu pustule, asociată cu febră (pustuloză exantematică generalizată);
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor sau urină închisă la culoare și scaun decolorat: aceasta este un semn al problemelor de la nivelul ficatului;
- reacție cutanată severă cu erupție cutanată, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe) – sindrom DRESS.

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului cu Ificipro

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață, diaree;
- dureri la nivelul încheieturilor la copii;
- reacții la locul de injectare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- suprainfecții cu ciuperci;
- o concentrație mare de eozinofile - un tip de celule albe din sânge;
- scăderea poftei de mâncare;
- hiperactivitate, agitație;
- dureri de cap, amețeli, probleme cu somnul, tulburări ale gustului;
- vărsături, dureri de stomac, dureri abdominale, indigestie, eliminare de gaze intestinale;
- erupții cutanate, mâncărime, urticarie;
- dureri musculare și osoase (de exemplu dureri în extremități, dureri de spate, dureri în torace), dureri la nivelul încheieturilor la adulți;
- tulburări ale funcției rinichilor;
- stare de slăbiciune, creșterea temperaturii corpului;
- creștere a cantității unor substanțe în sânge: transaminaze, bilirubină, fosfatază alcalină.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- modificări ale numărului de celule albe din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie);
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie);
- modificări ale numărului de plachete din sânge (trombocitopenie, trombocitemie);
- reacții alergice, umflături (edeme) alergice;
- creșterea sau scăderea concentrației de zahăr din sânge;
- confuzie și dezorientare, neliniște, vise neobișnuite, stare de depresie (cu posibile idei/gânduri suicidale sau tentative de suicid, sau suicid), halucinații;
- reducere a sensibilității pielii, senzații de înțepături, sensibilitate neobișnuită la stimulii senzitivi, tremor, vertij;
- tulburări de vedere, de exemplu vedere dublă;
- zgomot în urechi, pierderea/afectarea auzului;
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);

- lărgire a vaselor de sânge (vasodilatație), tensiune arterială mică, leșin;
- scurtare a respirației, incluzând simptome de astm bronșic;
- tulburări ale funcției ficatului, inflamația ficatului (hepatită);
- sensibilitate la lumină;
- dureri musculare, inflamații articulare, creștere a tonusului muscular, crampe musculare;
- sânge sau cristale în urină;
- inflamații ale rinichilor, insuficiență renală;
- umflături (edeme), transpirații excesive;
- creșterea cantității de amilază în sânge.

Reacții adverse foarte rare: (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- scădere a numărului de celule roșii din sânge din cauza distrugerii lor (anemie hemolitică); o scădere periculoasă a unui tip de celule albe din sânge (agranulocitoză), o scădere a numărului celulelor roșii și albe din sânge și a trombocitelor (pancitopenie), care poate fi letală, supresia măduvei osoase care, de asemenea, poate fi letală;
- tulburări mentale (reacții psihice), cu posibile idei/gânduri suicidale sau tentative de suicid, sau suicid;
- migrenă, tulburări de coordonare, mers nesigur (tulburări de mers), tulburări ale mirosului, presiune asupra creierului (tensiune intracraniană) și pseudotumoră cerebrală;
- distorsionare a vederii culorilor;
- inflamația pereților vaselor de sânge (vasculită);
- inflamația pancreasului (pancreatită);
- moarte a celulelor ficatului (necroză hepatică), ducând foarte rar la insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol;
- mici sângerări punctiforme sub piele (peteșii);
- agravarea simptomelor miasteniei gravis.

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH).
- manie, inclusiv hipomanie;
- tulburări asociate cu sistemul nervos, cum sunt durere, arsuri, furnicături, amorțeli și/ sau slăbiciune a extremităților (neuropatie periferică);
- probleme cu inima: ritm neobișnuit de rapid al inimii, ritm neregulat al inimii care pune viața în pericol (numit “prelungire a intervalului QT”, constatat pe ECG, activitatea electrică a inimii), modificări severe ale ritmului cardiac, bătăi neregulate ale inimii;
- accentuare a subțierii sângelui dacă utilizați medicamente anticoagulante cum este warfarina.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluoroquinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluoroquinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ificipro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare și trebuie administrat imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ificipro

- *Substanța activă* este ciprofloxacina.

1 ml soluție conține ciprofloxacina (sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina) – 2 mg.

- *Celelalte componente sunt* clorura de sodiu, edetat disodic, acid lactic de puritate 88%, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Ificipro și conținutul ambalajului

Ificipro este o soluție limpede, incoloră sau slab gălbuie.

Ificipro este disponibil în cutii cu 1 flacon a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Unique Pharmaceutical Laboratories,
(Filială a companiei J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),
4th Floor, Neelam Centre, B Wing, Hind Cycle Road,
Worli, Mumbai 400 030, India.

Fabricantul

Unique Pharmaceutical Laboratories,
(Filială a companiei J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),
Plot No. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate,
City: Panoli 394 116, Dist: Bharuch, India.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Ificipro este compatibil cu soluția de clorură de sodiu 9 mg/ml, soluția de glucoză 50 mg/ml în soluția de clorură de sodiu 9 mg/ml, soluția de glucoză 50 mg/ml în soluția de clorură de sodiu 4,5 mg/ml, soluția Ringer lactat, soluția de glucoză 50 mg/ml, soluția de glucoză 100 mg/ml.

Cu excepția cazului în care a fost confirmată compatibilitatea cu alte soluții/medicamente, Ificipro trebuie administrată separat. Semnele vizibile de incompatibilitate sunt formarea precipitatului, aspectul tulbure sau modificarea culorii soluției.

Apare incompatibilitate cu toate soluțiile perfuzabile/medicamentele care sunt instabile fizic sau chimic la pH-ul soluției (de exemplu peniciline, soluții de heparină), în special în asociere cu soluțiile ajustate la un pH alcalin (pH-ul ciprofoxacinei: 3,9 - 4,5).

Sfaturi/educație medicală.

Antibioticele sunt utilizate pentru a trata infecții bacteriene. Aceste medicamente nu sunt active împotriva infecțiilor virale. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, dumneavoastră aveți nevoie cu siguranță de ele pentru afecțiunea curentă. Chiar în cursul tratamentului cu antibiotice, unele bacterii pot să supraviețuiască sau să se dezvolte. Acest fenomen se numește rezistență: unele tratamente cu antibiotice devin ineficace.

Abuzul de antibiotice crește rezistența. Este posibil ca dumneavoastră chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și de aceea să întârzie vindecarea dumneavoastră sau să reducă eficacitatea antibioticului dacă nu respectați corespunzător:

- doza
- schema de tratament
- durata tratamentului

Totodată, pentru a păstra eficacitatea acestui medicament :

- 1 - Utilizați antibiotice numai când v-au fost prescrise.
 - 2 - Respectați cu strictețe prescrierea.
 - 3 - Nu reutilizați un antibiotic fără prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o afecțiune similară.
 - 4 - Nu dați antibioticul dumneavoastră altei persoane; poate nu este corespunzător afecțiunii persoanei respective.
 - 5 - După terminarea tratamentului, returnați toate medicamentele neutilizate la farmacie pentru a vă asigura că acestea vor fi eliminate corect.
-