

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
CITERAL®/ЦИТЕРАЛ®
100 mg/10 ml концентрат за раствор за инфузија
(ciprofloxacin)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Тоа ги вклучува сите можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Цитерал и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Цитерал
3. Како да се употребува Цитерал
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Цитерал
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЦИТЕРАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува Цитерал

Цитерал е антибиотик од групата флуорокинолони. Активна супстанција е ципрофлоксацин. Ципрофлоксацинот дејствува на тој начин што ги уништува бактериите што предизвикуваат инфекции. Тој дејствува само на одредени видови бактерии.

За што се употребува Цитерал

Кај возрасни

Цитерал се користи:

- за лекување инфекции на дишните патишта;
- за лекување долготрајни или повторувачки инфекции на увото или на синусите;
- за лекување инфекции на уринарниот тракт;
- за лекување инфекции на гениталниот тракт кај мажи и кај жени;
- за лекување гастроинтестинални и интраабдоминални инфекции;
- за лекување инфекции на кожата и на меките ткива;
- за лекување инфекции на коските и на зглобовите;
- при изложеност (вдишување) на антраксни бацили

Ципрофлоксацинот може да се користи за лекување пациенти со низок број бели крвни клетки (неутропенија), коишто имаат треска за која постои сомневање дека е предизвикана од бактериска инфекција.



Доколку имате тешка инфекција или инфекција којашто е предизвикана од повеќе од еден вид бактерии, може да Ви биде даден дополнителен антибиотик како дополнување на терапијата со Цитерал.

Кај деца и кај адолесценти

Цитерал се употребува кај деца и кај адолесценти, под строга контрола на доктор-специјалист:

- за лекување белодробни и бронхијални инфекции кај деца и кај адолесценти што страдаат од цистична фиброза;
- за лекување компликувани инфекции на уринарниот тракт, вклучувајќи инфекции што ги зафаќаат и бубрезите (акутен пиелонефритис);
- при изложеност (вдишување) на антраксни бацили.

Цитерал може да се користи за терапија и на други специфични тешки инфекции кај деца и кај адолесценти кога докторот смета дека тоа е неопходно.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЦИТЕРАЛ

Немојте да употребувате Цитерал ако:

- сте алергични (преосетливи) на активната супстанција (ципрофлосацин), на други кинолонски лекови или на која било помошна супстанција на Цитерал;
- земате тизанидин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Не треба да земате флуорокинолонски/кинолонски антибиотици, вклучувајќи го и лекот Цитерал, ако некогаш сте имале некоја сериозна несакана реакција при земањето кинолони или флуорокинолони.

Пред да почнете да употребувате Цитерал известете го Вашиот доктор ако:

- имате проблеми со бубрезите бидејќи може да биде неопходно приспособување на дозата;
- имате епилепсија или друга болест на нервниот систем;
- сте имале проблеми со тетивите за време на претходна терапија со антибиотици како Цитерал;
- сте дијабетичар (при терапијата со ципрофлосацин постои ризик од намалување на шеќерот во крвта – хипогликемија);
- имате мијастенија гравис (вид мускулна слабост) – може да дојде до влошување на симптомите;
- Ви е поставена дијагноза проширување или испупчување на голем крвен сад (аневризма на аортата или периферна аневризма на голем крвен сад);
- претходно сте имале епизода на дисекција на аорта (кинење на сидот на аортата);
- претходно Ви било дијагностицирано протекување на срцевите залистоци (регургитација на срцевите залистоци);
- во Вашата фамилија имате некој со аневризма на аортата или со дисекција на аортата, или со вродена болест на срцевите залистоци, или ако имате други фактори на ризик или други состојби поради кои имате поголем ризик од појава на аневризма или на дисекција (на пр., нарушување на сврзното ткиво, како што



е Марфанов синдром; Елерс-Данлосов синдром; Тарнеров синдром; Сјогренов синдром (воспалителна автоимуна болест); васкуларни нарушувања како Такајаши артеритис; артеритис на гигантски клетки; Бехчетова болест; покачен крвен притисок; позната атеросклероза, ревматоиден артритис (заболување на зглобовите) или ендокардитис (инфекција на срцето);

- имате проблеми со срцето;

Потребна е претпазливост при употребата на ципрофлоксацин ако сте родени со QT-интервал или ако некој од Вашата фамилија има продолжен QT-интервал (што се забележува на електрокардиограм), ако имате нарушување на балансот на електролитите во крвта (особено ниско ниво на калиум или на магнезиум), ако имате забавен срцев ритам (брадикардија), ако имате срцева слабост, ако имате доживеано инфаркт (срцев удар), ако сте жена или ако сте повозрасен/а или ако земате лекови кои доведуваат до промени во електрокардиограмот (видете го делот 2: „Употреба на други лекови и Цитерал“).

- Вие (или член на Вашето семејство) имате дефицит на гликоза-6-фосфатната дехидрогеназа бидејќи постои ризик од анемија при лекување со ципрофлоксацин.

За терапија на некои генитални инфекции Вашиот доктор, можеби, ќе Ви препише и друг антибиотик во комбинација со ципрофлоксацин. Доколку по тридневна лекување нема подобрување на симптомите, Ве молиме посветувајте се со Вашиот доктор.

Додека употребувате Цитерал

Веднаш известете го Вашиот доктор доколку за време на лекувањето со Цитерал се случи нешто од долунаведеното. Вашиот доктор ќе одлучи дали е неопходно да се прекине терапијата со Цитерал.

- **Тешка ненадејна алергиска реакција** (анафилактична реакција/шок, ангиоедем). Дури и при првата доза, постои мал ризик да се појави тешка алергиска реакција со следните симптоми: стегане во градите, вртоглавица, слабост или несвестица или вртоглавица при станување. **Доколку се случи тоа, престанете да употребувате Цитерал и веднаш контактирајте со Вашиот доктор.**
- **Долготрајни, онеспособувачки и потенцијално иреверзибилни сериозни несакани реакции на лекот.** Флуорокинолонските/кинолонските антибиотици, вклучувајќи го и лекот Цитерал, се поврзани со многу ретки, но исклучително сериозни несакани дејства, коишто понекогаш може да бидат долготрајни (да траат со месеци или со години), онеспособувачки и потенцијално трајни. Ова вклучува болка во пределот на тетивите, мускулите и на зглобовите на горните и на долните екстремитети, тешкотии при движењето, невообичаени чувства на боцкање, пецкање, треперење, скокот, отрпнатост или жарење (парестезија), нарушување на сетилните органи (вклучува нарушување на видот, вкусот, мирисот и на слухот), депресија, проблеми со памтењето, тежок замор и тешки нарушувања на сонот.

Доколку Ви се случи некое од горенаведените несакани дејства по земањето на лекот Цитерал, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор пред да продолжите со терапијата. Вие и Вашиот доктор ќе одлучите како треба да продолжи лекувањето, земајќи ја предвид и употребата на антибиотик од друга класа.

- Повремено може да се појават **болка и оток во зглобовите како и воспаление или кинење на тетивите**. Ризикот од појава е поголем кај повозрасните (над 60-годишна возраст), при пресадување орган, при проблеми со бубрезите, или ако се прима терапија со кортикостероиди. Воспаление и кинење (руптура) на



тетивите може да се случи дури и во рамките на првите 48 часа од терапијата, но и неколку месеци по завршувањето на терапијата со лекот Цитерал. При првиот знак на болка или при воспаление на тетивата (на пр. болка во глуждот, зглобовите на рацете, лакотот, рамото или во коленото) престанете да земате Цитерал, консултирајте се со Вашиот доктор и одморајте го болното место. Избегнувајте непотребно вежбање бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од кинење на тетивите.

- **Ако осетите ненадејна, силна болка во пределот на стомакот, градите или на грбот, што може да биде симптом на аневризма на аорта и на дисекција,** треба веднаш да се упатите во службата за итна медицинска помош. Ризикот може да е зголемен доколку употребувате системски кортикостероиди.
- Доколку **нагло почувствувате недостиг на здив**, особено додека лежите во кревет, или доколку забележите **отекување на зглобовите, стапалата или на стомакот, или појава на срцебиене** (чувство на многу брз или на неправилен срцев ритам), веднаш известете го Вашиот доктор.
- Доколку страдате од **епилепсија** или од друга **болест на нервниот систем**, како на пр. мозочна исхемија или мозочен удар, може да Ви се појават несакани ефекти кои се поврзани со централниот нервен систем. Ако се случи ова, престанете да употребувате Цитерал и веднаш контактирајте со Вашиот доктор.
- При првата употреба на Цитерал може да се појават **психички реакции**. Доколку страдате од **депресија** или од **психоза**, Вашите симптоми може да се влошат при терапијата со Цитерал. Во ретки случаи, депресијата или психозата може да се влошат и да се појават мисли за самоубиство, обиди за самоубиство или извршување на самоубиство. Ако се случи ова, престанете да употребувате Цитерал и веднаш контактирајте со Вашиот доктор.
- Ретко може да се појават симптоми на оштетување на нервите (**невропатија**), како болка, печење, треперење, отрпнатост и/или слабост, особено во пределот на стапалата, нозете, рацете или на рамената. Ако се случи ова, престанете да употребувате Цитерал и веднаш контактирајте со Вашиот доктор за да се спречи можната појава на трајни оштетувања.
- Кинолонските антибиотици може да предизвикаат **зголемување на шеќерот во крвта** над нормалните нивоа (хипергликемија) или **намалување на шеќерот во крвта** под нормалните нивоа (хипогликемија), што кај потешки случаи потенцијално може да доведе до губење на свеста (хипогликемична кома) (видете го делот 4. *Можни несакани дејства*). Ова е важно за пациентите со дијабетес. Ако имате шеќерна болест (дијабетес), шеќерот во крвта треба да се следи внимателно.
- **Дијареја** може да се појави за време на терапијата или неколку недели по прекилот на терапијата со антибиотици, вклучувајќи го и лекот Цитерал. Ако дијарејата е тешка или перзистентна или ако забележите крв или слуз во изметот, престанете да употребувате Цитерал бидејќи оваа состојба може да биде животозагрозувачка. Не земајте лекови што го запираат или што го забавуваат движењето на цревата и контактирајте со Вашиот доктор.
- Ако забележите **оштетување на видот** или ако почувствувате какви било промени на очите, веднаш посоветувајте се со доктор за очни болести.
- Известете го докторот или лаборантот дека употребувате Цитерал доколку правите лабораториски испитувања на **крвта или на урината**.
- Цитерал може да предизвика оштетување на **црниот дроб**. Ако забележите некој симптом како, на пример, губење на апетитот, жолтица (пожолтување на кожата), темна урина, чешање или болки во стомакот, престанете да употребувате Цитерал и веднаш контактирајте со Вашиот доктор.
- Цитерал може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки со

што Вашата **отпорност кон инфекции може да се намали**. Ако почувствувате симптоми на инфекција како, на пример, треска и сериозно влошување на Вашата општа состојба или треска со знаци за локална инфекција (болки во грлото/фарингитот/усната празнина или проблеми со мокрењето), веднаш консултирајте се со Вашиот доктор. Може да биде неопходно лабораториско испитување на крвта за да се провери евентуалното намалување на бројот на белите крвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да го информирате Вашиот доктор за лекот што го употребувате.

- Ако имате проблеми со **бубрезите**, информирајте го докторот затоа што можеби ќе треба да се приспособи дозата на лекот.
- При употребата на Цитерал се **зголемува осетливоста** на Вашата кожа на **сончева светлина или на ултравиолетови зраци**. Избегнувајте изложување на силна сончева светлина или на вештачки УВ-зраци, како на пр. солариум.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате кој било друг лек, вклучувајќи и лекови што се земаат без лекарски рецепт.

Не употребувајте Цитерал истовремено со тизанидин бидејќи тоа може да доведе до несакани дејства, како низок крвен притисок и сонливост (видете го делот 2: „Немојте да употребувате Цитерал ако“)..

За долунаведените лекови е познато дека даваат интеракции со Цитерал. Истовремената употреба на Цитерал со тие лекови може да влијае на нивниот терапевтски ефект. Исто така, може да доведе до зголемена појава на несакани дејства.

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате:

- антагонисти на витаминот К (на пр. варфарин, аценокумарол, фенпрокумон, флуиндион) или други орални антикоагуланти (лекови што ја спречуваат коагулацијата на крвта);
- пробенецид (за лекување гихт);
- метотрексат (за одредени типови карциноми, псоријаза, ревматоиден артритис);
- теофилин (за проблеми со дишењето);
- тизанидин (за мускулна спастичност кај мултипла склероза);
- оланзапин (антипсихотик);
- клозапин (антипсихотик);
- ропинирол (за Паркинсонова болест);
- фенитоин (за епилепсија);
- циклоспорин (при кожни болести, ревматоиден артритис и при трансплантација на органи);
- други лекови што може да доведат до нарушување на срцевиот ритам: лекови од групата антиаритмици (на пр. кинидин, хидрокинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресиви, некои антимикробни лекови (од групата макролиди), некои антипсихотици.
- золпидем (за терапија на несоница).

Цитерал може да доведе до зголемување на нивото на следните лекови во крвта:

- пентоксифилин (за нарушувања на циркулацијата);
- кофеин;
- дулоксетин (за депресија, оштетување на нервите при дијабетес или за инконтиненција);



- лидокаин (за проблеми со срцето или за анестезија);
- силденафил (за еректилна дисфункција);
- агомелатин (за терапија на депресија).

Употреба на Цитерал со храна и со пијалак

Храната и пијалаци не дејствуваат на терапијата со Цитерал.

Бременост и доене

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.

Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек. Се препорачува да се избегнува употребата на Цитерал во текот на бременоста.

Не употребувајте Цитерал доколку доите бидејќи ципрофлоксацинот се излучува во мајчиното млеко и може да биде штетен за Вашето дете.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Цитерал може да влијае на Вашата способност за возење и за ракување со машини.

Употребата на Цитерал може да предизвика појава на несакани невролошки реакции затоа бидете сигурни како Цитерал влијае на Вас. Доколку се сомневате, разговарајте со Вашиот доктор.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЦИТЕРАЛ

Секогаш употребувајте го лекот Цитерал точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со доктор или со фармацевт.

Вашиот доктор ќе Ви објасни колку точно Цитерал треба да примите, колку често и колку долго треба да го примате лекот. Тоа ќе зависи од типот и од тежината на инфекцијата.

Информирајте го Вашиот доктор доколку имате бубрежно заболување бидејќи може да биде неопходно приспособување на дозата.

Терапијата вообичаено трае од 5 до 21 ден, но може да трае и подолго при тешки инфекции.

Пред употребата концентратот за раствор за инфузија Цитерал треба да се раствори со инфузиски раствори (0,9 % раствор на NaCl или 5 % раствор на гликоза).

Докторот ќе Ви ја даде секоја доза со бавна инфузија преку вена во крвотокот.

За деца траењето на инфузијата е 60 минути, а за возрасни 60 минути кога се дава доза од 400 mg и 30 минути кога се дава доза од 200 mg.

Приготвениот раствор треба да се примени интравенски со бавна инфузија, со што се спречува брзиот развој на несакани дејства.

Не заборавате да пиете големо количество течност додека го употребувате лекот Цитерал.

Ако го прекинете лекувањето со Цитерал

Важно е да ја завршите целата терапија на лекување, дури и ако почнете да се чувствувате подобро по неколку дена. Ако го прекинете лекувањето порано,



инфекцијата може да не биде комплетно излекувана и симптомите на инфекција може повторно да се појават или да се влошат. Исто така, може да развиете резистенција кон антибиотикот.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посветувајте се со доктор или со фармацевт.

Во овој дел се наведени најсериозните несакани дејства што може да се случат.

Престанете да употребувате Цитерал и веднаш известете го Вашиот доктор со цел да се размисли за терапија со друг антибиотик доколку забележите некој од следните сериозни несакани дејства:

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- конвулзивни напади (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*).

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- тешка ненадејна алергиска реакција со симптоми што вклучуваат стегане во градите, зашеметеност, мачнина, несвестица или зашеметеност при станување (анафилактичен шок) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- кинење на тетивите, особено на големата тетива на задниот дел на скочниот зглоб (Ахилова тетива) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*).

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- тешка ненадејна алергиска реакција со симптоми што вклучуваат стегане во градите, зашеметеност, мачнина, несвестица или зашеметеност при станување (анафилактична реакција) (видете го делот 2: *„Предупредувања и мерки на претпазливост“*);
- мускулна слабост, воспаление на тетивите што може да доведе до кинење на тетивите – особено на големата тетива на задниот дел на скочниот зглоб (Ахилова тетива) (видете го делот 2: *„Предупредувања и мерки на претпазливост“*);
- сериозен животозагрозувачки исип на кожата, обично во форма на плускавци или на чиреви во устата, грлото, носот, очите или на други мукозни мембрани, како на половите органи, што може да предизвика широка распространетост на плускавци и лупење на кожата (Стивенс-Џонсонов синдром или токсична епидермална некролиза).

Непозната честота (не може да се утврди врз основа на достапните податоци):

- невообичаено чувство на болка, жарење, боцкање, отргнатост и/или слабост во екстремитетите (невропатија) (видете го делот 2: *„Предупредувања и мерки на претпазливост“*);
- реакција на лекови што може да предизвика исип, треска, воспалување на



внатрешните органи, проблеми со крвта и системска болест (DRESS – реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми, AGEP – акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

Другите несакани дејства што се забележани при употребата на Цитерал се наведени подолу според честотата на појавување:

Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

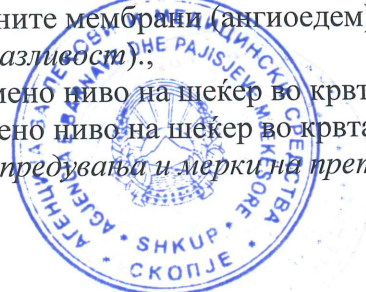
- гадење, пролив, повраќање;
- болка во зглобовите – кај деца;
- локална реакција на местото на инјектирање, исип;
- привремено зголемување на нивото на одредени супстанции (трансаминази) во крвта.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- габични суперинфекции;
- висока концентрација на еозинофили, тип бели крвни клетки, зголемено или намалено количество на еден фактор на коагулација на крвта (тромбоцити);
- намалување на апетитот;
- хиперактивност, агитираност, конфузија, дезориентација, халуцинации;
- главоболка, вртоглавица, нарушувања на сонот, нарушен осет за вкус, бодежи, невообичаена чувствителност на сетилата, зашеметеност;
- проблеми со видот, вклучувајќи двојно гледање;
- губење на слухот;
- забрзана работа на срцето (тахикардија);
- проширување на крвните садови (вазодилатација), низок крвен притисок;
- стомачна болка, дигестивни проблеми, како што се проблеми со варењето/жиговина, гасови во стомакот;
- нарушувања на црниот дроб, покачување на количеството на една супстанција во крвта (билирубин), жолтица (холестатски иктерус);
- јадеж или уртикарија;
- болки во зглобовите – кај возрасни;
- намалена бубрежна функција, бубрежна инсуфициенција;
- болка во мускулите и во коските, општа слабост (астенија), треска, задршка на течност;
- зголемување на нивото на алкалната фосфатаза (супстанција што ја има во крвта).

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- воспаление на дебелото црево (колитис) како резултат на употребата на антибиотици (во ретки случаи може да биде фатално) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- промени во бројот на крвните клетки (леукопенија, леукоцитоза, неутропенија, анемија), намалување на бројот на црвените и на белите крвни клетки и на тромбоцитите (панцитопенија) – што може да биде фатално, депресија на коскената срцевина којашто, исто така, може да биде фатална;
- алергиска реакција, алергиски оток (едем), брзо отекување на кожата и на мукозните мембрани (ангиоедем) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија);
- намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);



- анксиозност, необични соништа, депресија (која може да доведе до појава на мисли за самоубиство, обиди за самоубиство или до извршување самоубиство), ментални нарушувања (психотични реакции кои може да доведат до појава на мисли за самоубиство, обиди за самоубиство или до извршување самоубиство) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- намалена кожна осетливост, тремор, мигрена, нарушување на осетот за мирис (олфакторни нарушувања);
- зурење во ушите, намален слух;
- несвестица, воспаление на сидот на крвните садови (васкулитис);
- недостиг на воздух, вклучувајќи и астматични симптоми;
- панкреатитис;
- хепатитис, уништување на црнодробните клетки (некроза на црниот дроб) кое многу ретко доведува до животозагрозувачка инсуфициенција на црниот дроб (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- чувствителност на светлина (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*), мали точкести крвавења под кожата (петехии);
- мускулна болка, воспаление на зглобовите, зголемен мускулен тонус, грчеви, присуство на крв или на кристали во урината, воспаление на мочните патишта;
- прекумерно потење;
- зголемено ниво на ензимот амилаза.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- посебен тип намалување на бројот на црвените крвни клетки (хемолитична анемија); опасен пад на бројот на еден тип бели крвни клетки (агранулоцитоза) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- алергиска реакција слична на серумска болест (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*);
- нарушена координација, несигурен од (нарушување во одот), притисок на мозочното ткиво (зголемен интракранијален притисок и псевдотумор на мозокот);
- нарушена видливост на боите;
- различни кожни ерупции или исипи;
- влошување на симптомите на мијастенија гравис (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*).

Непозната честота (не може да се утврди врз основа на достапните податоци):

- чувство на изразена возбуденост (манија) или чувство на изразен оптимизам и хиперактивност (хипоманија);
- забрзан срцев ритам, животозагрозувачки неправилен срцев ритам, промена во срцевниот ритам (наречена „продолжување на QT-интервалот“, што е видливо на ЕКГ);
- нарушување на згрутчувањето на крвта (кај пациенти што се на терапија со антагонисти на витаминот К);
- синдром поврзан со нарушено излучување вода и со ниски нивоа на натриум (SIADH);
- губење на свеста поради сериозно намалување на нивоата на шеќерот во крв (хипогликемична кома) (видете го делот 2: *Предупредувања и мерки на претпазливост*).

При употребата на кинолони и на флуорокинолони, независно од постојните фактори на ризик, пријавени се многу ретки случаи на долготрајни (траат со месеци или со години) или на трајни несакани реакции на лекот, како воспалување на тетивите,



кинење на тетивите, болка во зглобовите, болка во рацете и во нозете, тешкотии при одењето, невообичаени чувства на боцкање и на пецкање, треперење, скокот, жарење, вкочанетост или болка (невропатија), замор, нарушување на памтењето и на концентрацијата, влијанија врз менталното здравје (вклучувајќи нарушување на сонот, анксиозност, панични напади и самоубиствени идеи), како и нарушувања на слухот, видот и на мирисот.

Пријавени се случаи на проширување и на ослабување или напукнување на сидот на аортата (аневризми и дисекции) којшто може да пукне и тоа да резултира со фатален исход, и случаи на протекување на срцевите залистоци кај пациентите што примаат флуорокинолони (видете го делот 2).
Ако кое било несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЦИТЕРАЛ

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување, заштитено од светлина.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Цитерал по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.
Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Цитерал

- *Активна супстанција:* ципрофлоксацин.
Една ампула (10 ml) содржи 100 mg ципрофлоксацин.
- *Помошни супстанции:* млечна киселина и вода за инјекции.

Изглед на лекот Цитерал и содржина на пакувањето

Цитерал 100 mg/10 ml концентрат за раствор за инфузија е бистар безбоен до бледожолт раствор.

Растворот е спакуван во безбојни стаклени ампули од 10 ml, хидролитичка група I. Ампулите имаат син идентификациски прстен.

Ампулите се спакувани во пластична (PVC) влошка. Секоја влошка содржи пет (5) ампули. Кутијата содржи 5 ампули од 10 ml (1 пластична влошка) и упатство за

корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

15-3931/14 од 03.10.2014 година

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Април 2025 г.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ
CITERAL®/ЦИТЕРАЛ® 100 mg/10 ml концентрат за раствор за инфузија
(ciprofloxacin)

Следните информации се наменети само за здравствените работници

Начин на употреба и ракување

Растворот за инфузија ципрофлоксацин треба да се прегледа пред употреба. Не смее да се користи доколку е заматен. Треба да се дава во вид на интравенска инфузија.

Пред употреба концентратот за раствор за инфузија Цитерал треба да се раствори со инфузиски раствори (0,9 % раствор на NaCl или 5 % раствор на гликоза). Траењето на инфузијата кај деца е 60 минути, а кај возрасни е 60 минути кога се дава доза од 400 mg и 30 минути кога се дава доза од 200 mg. Бавната инфузија во голема вена ќе ги намали непријатноста кај пациентот и ризикот од венска иритација.

По растворањето, инфузијата треба да се употреби веднаш.

Лекот не треба да се меша со други лекови што се хемиски или физички нестабилни на pH од 3,5 до 4,2.

Дозирање и начин на примена

Дозирањето зависи од индикацијата, тежината и од местото на инфекцијата; од чувствителноста на причинителот, од реналната функција на пациентот и од телесната тежина на децата и на адолесцентите.

Траењето на терапијата зависи од тежината на болеста и од клиничкиот и од бактериолошкиот статус.

По започнувањето на терапијата со интравенска апликација на лекот, терапијата треба да биде заменета со перорална терапија, со таблети или со суспензија, доколку тоа е клинички индицирано, според процената на докторот. Интравенската терапија треба да биде заменета со орална што е можно поскоро.



При тешки случаи или ако пациентите не се во состојба да земаат таблети (на пр. пациенти на парентерална исхрана) се препорачува терапијата да се започне со интравенски ципрофлоксацин, сè додека не се овозможи преминување на орална терапија.

Терапијата на инфекции предизвикани од одредени бактерии (на пр. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* или *Staphylococci*) може да бара поголеми дози ципрофлоксацин и истовремена употреба со други соодветни антибактериски лекови. Терапијата на некои инфекции (на пр. инфекции во малата карлица, интраабдоминални инфекции, инфекции кај неутропенични пациенти и инфекции на коските и на зглобовите) може да бара истовремена употреба со други соодветни антибактериски лекови во зависност од причинителот.

Возрасни

Индикации		Дневна доза во mg	Вкупно траење на терапијата (вклучувајќи го и преминувањето на перорална терапија, што е можно поскоро)
Инфекции на долните респираторни патишта		Од 400 mg двапати дневно до 400 mg трипати дневно	Од 7 до 14 дена
Инфекции на горните респираторни патишта	Акутна егзацербација на хроничен синуситис	Од 400 mg двапати дневно до 400 mg трипати дневно	Од 7 до 14 дена
	Хроничен супуративен отитис медија	Од 400 mg двапати дневно до 400 mg трипати дневно	Од 7 до 14 дена
	Малиген отитис екстерна	400 mg трипати дневно	Од 28 дена до 3 месеци
Инфекции на уринарниот тракт	Акутен и комплициран пиелонефритис	Од 400 mg двапати дневно до 400 mg трипати дневно	7 – 21 ден, може да се продолжи и подолго од 21 ден при некои специфични околности (како апсцеси)
	Бактериски простатитис	Од 400 mg двапати дневно до 400 mg трипати дневно	Од 2 до 4 седмици (акутен)
Генитални инфекции	Епидидимоорхитис и инфекции на малата карлица вклучувајќи случаи предизвикани од осетлива <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Од 400 mg двапати дневно до 400 mg трипати дневно	Најмалку 14 дена

Инфекции на гастро-интестиналниот тракт и интраабдоминални инфекции	Дијареја предизвикана од патогени бактерии, вклучувајќи <i>Shigella spp.</i> , освен <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1, и емпириска терапија на тешка дијареја при патување	400 mg двапати дневно	1 ден
	Дијареја предизвикана од <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1	400 mg двапати дневно	5 дена
	Дијареја предизвикана од <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg двапати дневно	3 дена
	Тифоидна треска	400 mg двапати дневно	7 дена
	Интраабдоминални и инфекции предизвикани од грам-негативни бактерии	Од 400 mg двапати дневно до 400 mg трипати дневно	Од 5 до 14 дена
Инфекции на кожата и на меките ткива предизвикани од грам-негативни бактерии		Од 400 mg двапати дневно до 400 mg трипати дневно	Од 7 до 14 дена
Инфекции на коските и на зглобовите		Од 400 mg двапати дневно до 400 mg трипати дневно	Максимум 3 месеци
Пациенти со неутропенија кои имаат треска за која постои сомневање дека е предизвикана од бактериска инфекција. Ципрофлоксацин треба да се дава со соодветни антибактериски лекови во согласност со официјалните препораки.		Од 400 mg двапати дневно до 400 mg трипати дневно	Терапијата треба да продолжи за време на целиот период на неутропенијата.
Инхалационен антракс, постекспозициона профилакса и терапија на пациенти кај кои е потребна парентерална терапија. Апликацијата на лекот треба да почне што поскоро, по суспектна или потврдена изложеност.		400 mg двапати дневно	60 дена по утврдување на експозицијата на <i>Bacillus anthracis</i>

Педијатриска популација

Индикации	Дневна доза во mg	Вкупно траење на терапијата (вклучувајќи го и
-----------	-------------------	---



		преминувањето на перорална терапија, што е можно поскоро)
Цистична фиброза	10 mg/kg телесна тежина трипати дневно, со максимална еднократна доза од 400 mg	Од 10 до 14 дена
Компликувани инфекции на уринарните патишта и акутен пиелонефритис	Од 6 mg/kg телесна тежина 3 пати дневно до 10 mg/kg телесна тежина 3 пати дневно, со максимална еднократна доза од 400 mg	Од 10 до 21 ден
Инхалационен антракс, постекспозициона терапија на пациенти кај кои е потребна парентерална терапија. Апликацијата на лекот треба да почне што поскоро, по сомневање или потврда за изложеност.	Од 10 mg/kg телесна тежина двапати дневно до 15 mg/kg телесна тежина двапати дневно, со максимална еднократна доза од 400 mg	60 дена по утврдување на изложеност на <i>Bacillus anthracis</i>
Други тешки инфекции	10 mg/kg телесна тежина трипати дневно, со максимална еднократна доза од 400 mg	Во зависност од видот на инфекцијата

Постари пациенти

Постарите пациенти треба да добиваат доза во согласност со тежината на инфекцијата и со клиренсот на креатинин на пациентот.

Пациенти со нарушување на функцијата на бубрезите и на црниот дроб

Препорачани почетни дози и дози на одржување за пациенти со нарушување на бубрезите:

Клиренс на креатинин [ml/min/1,73 m ²]	Серумски креатинин [μmol/l]	Интравенска доза [mg]
> 60	< 124	Види вообичаено дозирање
30 – 60	124 до 168	200 – 400 mg на секои 12 часа
< 30	> 169	200 – 400 mg на секои 24 часа
Пациенти на хемодијализа	> 169	200 – 400 mg на секои 24 часа (по дијализата)
Пациенти на перитонеална дијализа	> 169	200 – 400 mg на секои 24 часа

Кај пациенти со нарушена црнодробна функција не е неопходно приспособување на дозата.

Дозирањето кај деца со нарушена бубрежна и/или црнодробна функција не е проучено.

Чување на лекот

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување, заштитено од светлина.



Лекот треба да се чува подалеку од дофат на деца!

Инкомпатибилности

Според податоците во литературата, растворот за инфузија ципрофлоксацин е инкомпатибилен со раствори за инфузија (на пр. раствори на пеницилин, хепарин) коишто се хемиски или физички нестабилни на рН од 3,5 до 4,2. Доколку компатибилноста не е докажана, инфузијата секогаш треба да се аплицира одвоено.



