

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ciprofloxacin-hameln 2 mg/ml, oplossing voor infusie Ciprofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u .

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ciprofloxacin-hameln en waarvoor wordt dit middel toegediend?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CIPROFLOXACIN-HAMELN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Ciprofloxacin-hameln is een antibioticum, dat tot de fluoroquinolonfamilie behoort. Het werkzame bestanddeel is ciprofloxacin. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden, die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

Volwassenen

Dit middel wordt bij volwassenen gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties
- gecompliceerde urineweginfecties
- infecties aan de geslachtsorganen bij mannen en vrouwen
- infecties van het maagdarmsstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- blootstelling aan antrax door inademing

Ciprofloxacin mag worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met een lage wittebloedceltelling (neutropenie) die koorts hebben, waarvan men vermoedt dat dit het gevolg is van een bacteriële infectie.

Als u een ernstige infectie heeft of een infectie heeft, die door meer dan één type bacterie is veroorzaakt, krijgt u mogelijk behalve dit middel ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel 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 (acute pyelonefritis)
- blootstelling aan antrax door inademing

Dit middel kan ook gebruikt worden om bepaalde andere ernstige infecties bij kinderen en jongeren te behandelen, als uw arts dit noodzakelijk acht.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere chinolongeneesmiddelen.
- U inneemt tizanidine (zie rubriek 2: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluoroquinolon gebruikte, mag u geen fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u ooit nierproblemen heeft gehad, omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast
- als u epilepsie of een andere neurologische aandoening heeft
- als u een voorgeschiedenis heeft van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciprofloxacin-hameln
- als u diabetes bent. Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.
- als u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft, omdat de symptomen kunnen verergeren als u hartproblemen heeft. U dient voorzichtig te zijn met het gebruik van dit middel als u geboren bent of een familiegeschiedenis heeft met een langer QT-interval (te zien op een ECG, een elektrische opname van het hart), een zoutbalans in het bloed heeft (met name een laag gehalte kalium of magnesium in het bloed), een zeer traag hartritme heeft (dit heet “bradycardie”), een zwak hart (hartgebrek) heeft, een geschiedenis van hartaanvallen (myocardinfarct) heeft, als u een vrouw of oudere bent, of als u andere geneesmiddelen neemt die abnormale ECG-veranderingen tot gevolg hebben (zie rubriek 2: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad

- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen] of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart])
- als bekend is dat u of een familielid een tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) heeft, aangezien u met ciprofloxacin een risico op bloedarmoede loopt.

Voor de behandeling van sommige infecties aan de geslachtsorganen kan uw arts een ander antibioticum naast ciprofloxacin voorschrijven. Als er na 3 dagen behandeling geen verbetering van de symptomen optreedt, raadpleeg dan uw arts.

Terwijl u met dit middel wordt behandeld

Vertel het meteen aan uw arts, als zich één van de volgende situaties voordoet, terwijl u met dit middel wordt behandeld. Uw arts zal beslissen of de behandeling met dit middel 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 dit middel zal moeten worden stopgezet.**
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroïden.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).
- In zeldzame gevallen kunnen **pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring** van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroïden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.
- Als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** heeft, 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 dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- Na de eerste toediening van dit middel kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** heeft, kunnen uw symptomen bij een behandeling met dit middel erger worden. In zeldzame gevallen kan depressie of psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of zelfmoord. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw **zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- **Hypoglykemie** is het meest bij diabetische patiënten gerapporteerd, vooral bij het oudere deel van de bevolking. Raadpleeg direct uw arts als dit gebeurt.
- **Diarree** kan optreden, terwijl u antibiotica gebruikt, dus ook bij dit middel, 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 dit middel 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 dit middel inneemt, als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Dit middel 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 dit middel meteen worden stopgezet.
- Dit middel 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 langsgaan. 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.
- Als u **nierproblemen** heeft, vertel dit dan aan uw arts, aangezien uw dosis mogelijk aangepast dient te worden.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht**, wanneer u met dit middel wordt behandeld. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.
- Indien uw zicht vermindert of indien u enig ander oogprobleem ervaart gedurende de behandeling, neem dan onmiddellijk contact op met een oogarts.
- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**
Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend

zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slappend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapproblemen.

Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ciprofloxacin-hameln nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Ciprofloxacin-hameln niet samen met tizanidine, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken, zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2: **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**).

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

Vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- Vitamine K-antagonisten (bv. warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindine) of andere orale anticoagulantia (antistollingsmiddelen 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)
- olanzapine (een antipsychoticum)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- cyclosporine (voor huidaandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties)
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot de groep anti-aritmische geneesmiddelen (bv. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige antimicrobiële geneesmiddelen (die behoren tot de groep macroliden), sommige antipsychotica.

Ciprofloxacin-hameln kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed verhogen:

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne
- duloxetine (voor depressie, diabetische zenuwbeschade of incontinentie)
- lidocaïne (voor hartaandoeningen of anesthetisch gebruik)
- sildenafil (bv. voor erectiele dysfunctie)
- agomelatine
- zolpidem

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voeding en drank hebben geen invloed op uw behandeling met dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is beter dit middel niet te gebruiken als u zwanger bent.

Neem dit middel 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

Dit middel kan u minder alert maken. Er kunnen enkele neurologische bijwerkingen optreden.

Zorg er dus voor dat u weet hoe u op dit middel reageert, voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Ciprofloxacin-hameln bevat natrium chloride

Dit geneesmiddel bevat 177 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuken/tafelzout) in elke 50 ml oplossing voor infusie. Dit komt overeen met 9,06% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig één 200 ml flacon (400 mg ciprofloxacin) of meer per dagnodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts zal u precies uitleggen, hoeveel Ciprofloxacin-hameln u toegediend krijgt en ook hoe vaak en hoelang. Dit is afhankelijk van het type infectie dat u heeft en hoe ernstig die is.

Vertel uw arts als u nierproblemen heeft, 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 400 mg Ciprofloxacin-hameln en 30 minuten voor 200 mg Ciprofloxacin-hameln. Wanneer de infusie langzaam wordt toegediend, helpt dit te voorkomen dat er meteen bijwerkingen optreden.

Denk eraan om voldoende te drinken, wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- **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 gebruiken 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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ?,Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Soms voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel, verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- verminderde eetlust
- hyperactiviteit of opgewondenheid, verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen, smaakstoornissen, tintelingen, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, epileptische aanvallen (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?), draaierigheid
- problemen met het zicht, waaronder dubbelzien
- 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, 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 voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van het gebruik van een antibioticum (kan in zeldzame gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- 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: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- 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: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)

- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- angstreactie, vreemde dromen, depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of zelfmoord tot gevolg), psychische stoornissen (psychotische reacties, mogelijk met zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of zelfmoord tot gevolg) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verminderde gevoeligheid van de huid, beven, migraine, tastzin- en reukstoornissen
- oorsuizingen, verminderd gehoor
- flauwvallen, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken)
- hepatitis, afsterven van levercellen (levernecrose), zeer af en toe leidend tot een levensbedreigend leverfalen
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?), 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: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- overmatig zweten
- verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- 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 kan zijn (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- coördinatiestoornis, wankel gang (loopstoornis), druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- 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: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet 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 (perifere neuropathie en polyneuropathie)
- ernstige hartritme-afwijkingen, onregelmatige hartslag (Torsades de Pointes)
- pustulaire uitslag (uitslag gepaard gaande met vorming van pustels (puisten), pokdalig)
- invloed op de bloedstolling (bij met vitamine K-antagonisten behandelde patiënten)
- zeer enthousiast voelen (manie) of zeer optimistisch voelen en overactiviteit (hypomanie)

- Ernstige overgevoeligheidsreactie genaamd DRESS (Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen)
- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)
- Verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykisch coma). Zie rubriek 2.

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slappend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratiestoornissen, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en suïcidale gedachten), en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluoroquinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos en op het etiket na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Open de flacons en gebruik deze onmiddellijk.

Verdunde oplossingen moeten tegen directe blootstelling van zonlicht worden beschermd.

Gebruik uitsluitend heldere oplossingen, die vrij zijn van deeltjes. Niet gebruiken als er kristalvorming is opgetreden.

Uw geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen, die eventueel ook met het infuus worden toegediend, worden vermengd. U kunt uw arts, verpleegkundige of apotheker om meer informatie hieromtrent vragen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ciprofloxacin.

1 ml Ciprofloxacin-hameln bevat 2,5 mg ciprofloxacin-lactaat, wat overeenkomt met 2 mg ciprofloxacin.

Elke dosis Ciprofloxacin-hameln bevat het volgende:

Een flacon van 50 ml bevat 100 mg ciprofloxacin.

Een flacon van 100 ml bevat 200 mg ciprofloxacin.

Een flacon van 200 ml bevat 400 mg ciprofloxacin.

De andere stoffen in dit middel zijn melkzuur, natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Ciprofloxacin-hameln eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ciprofloxacin is een steriele, heldere en kleurloze tot lichtgelige oplossing voor infusie.

pH van de oplossing: 3,9 – 4,5

Verpakkingsgrootten

50 ml flacons in verpakkingen van 1, 5 of 10 flacons.

100 ml flacons in verpakkingen van 1, 5 of 10 flacons.

200 ml flacons in verpakkingen van 1, 5 of 10 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Duitsland

Fabrikant

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 103365.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Ciprofloxacin-hameln Infusionslösung

Nederland: Ciprofloxacin-hameln 2 mg/ml, oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025

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 heeft 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 een vergelijkbare 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:

BEREIDINGSINSTRUCTIE VOOR:

Ciprofloxacin-hameln 2 mg/ml, oplossing voor infusie

Ciprofloxacin-hameln 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-hameln en 30 minuten voor 200 mg Ciprofloxacin-hameln. 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 zichtbare tekenen van onverenigbaarheid zijn bijvoorbeeld precipitatie, troebelheid en verkleuring.

Onverenigbaarheid treedt op met alle oplossingen voor infusie/geneesmiddelen die fysisch of chemisch instabiel zijn bij de pH van de ciprofloxacin oplossingen (bijvoorbeeld penicilline, 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 gestarte behandeling kan ook oraal worden voortgezet.