

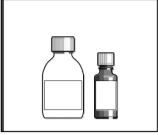
Nierproblemen

Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast.

Klaarmaken en innemen van de suspensie

Alleen gebruiken na klaarmaken: de kleine bruine fles bevat ciprofloxacine granulaat. Voeg het toe aan het oplosmiddel in de grotere witte fles.

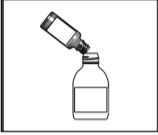
- Het product zit in 2 flessen, een kleine bruine fles en een grotere witte fles. De kleine bruine fles bevat granulaat, dat u aan het oplosmiddel in de grotere witte fles moet toevoegen.



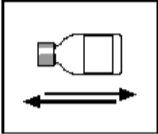
- Open beide flessen. Duw de kindveilige dop naar beneden en draai deze linksom.



- Leeg de kleine bruine fles met het granulaat in de opening van de grotere witte fles met het oplosmiddel. Voeg geen water toe aan het oplosmiddel. Gooi de lege kleine bruine fles weg.



- Sluit de witte fles met oplosmiddel en toegevoegd granulaat, draai deze op zijn kant en schud flink gedurende ongeveer 15 seconden.



- Elke keer voor gebruik ongeveer 15 seconden goed schudden.
- Schrijf de uiterste gebruiksdatum na klaarmaken (= datum van klaarmaken + 14 dagen) in het desbetreffende vakje op de witte fles met oplosmiddel. De klaargemaakte suspensie is niet meer dan 14 dagen houdbaar, zelfs als deze in de koelkast wordt bewaard.
- Probeer wel de suspensie elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Gebruik altijd de bijgeleverde maatlepel. De volle lepel bevat een dosis van 500 mg Ciproxin.
- Kauw niet op het granulaat in de suspensie. Slik het gewoon door.
- Na het innemen van de suspensie kunt u een glas water drinken.
- U kunt de suspensie bij of tussen de maaltijden innemen. Calcium als onderdeel van een maaltijd zal geen grote invloed hebben op de opname. Neem Ciproxin suspensie echter **niet** in met zuivelproducten, zoals melk of yoghurt, of met verrijkte vruchtensappen (bv. met calcium verrijkt sinaasappelsap).

Denk eraan om voldoende te drinken wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

Na gebruik moet de gemarkeerde maatlepel worden schoongemaakt onder stromend water met afwasmiddel, met water worden afgespeld en daarna met een schone papieren doek grondig worden gedroogd. De lepel moet met de Ciproxin 100 mg/ml orale suspensie fles worden bewaard in de doos.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis hebt ingenomen, raadpleeg dan meteen een arts. Neem indien mogelijk de orale suspensie of de doos mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ciproxin in te nemen en het duurt:

- 6 uur of meer** tot uw volgende geplande dosis, neem uw gemiste dosis dan meteen in. Neem vervolgens de volgende dosis op uw normale tijdstip.
- minder dan 6 uur** tot uw volgende geplande dosis, neem de gemiste dosis dan niet in. Neem de volgende dosis op uw normale tijd.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Zorg ervoor dat u uw behandeling afmaakt.

Als u stopt met het innemen 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 innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw infectie niet volledig geneest en dat de symptomen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u resistentie tegen het antibioticum ontwikkelt.

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.

Het volgende gedeelte bevat de meest ernstige bijwerkingen die u zelf kunt herkennen:

Stop met het innemen van Ciproxin en neem onmiddellijk contact op met uw arts om een behandeling met een ander antibioticum te overwegen als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- toeval (convulsie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

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

- ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals benauwd gevoel in de borstkas, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan (anafylactische reactie/shock) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- spierzwakte, peesontsteking die kan leiden tot een peesscheuring, met name van de grote pees aan de achterkant van de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- een ernstige, levensbedreigende huiduitslag, meestal in de vorm van blaasjes of zweren in de mond, keel, neus, ogen en andere slijmvliezen zoals geslachtsorganen die zich kan ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming of het vervellen van de huid (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ongebruikelijke gevoelens van pijn, een brandend gevoel, tintelingen, een dof gevoel of spierzwakte in de armen of benen (neuropathie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- een geneesmiddelreactie die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in het bloedbeeld en systemische (het gehele lichaam betreffend) ziekte veroorzaakt (DRESS: Drug Reaction met Eosinofilie en Systemische Symptomen, AGEP: Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose).

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens behandeling met Ciproxin worden hieronder vermeld, ingedeeld naar hoe vaak ze voor kunnen komen:

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

- misselijkheid, diarree
- gewrichtspijn en gewrichtsontsteking bij kinderen.

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

- gewrichtspijn bij volwassenen
- superinfecties met een schimmel
- een hoge concentratie van eosinofielen, een bepaald type witte bloedcel
- verminderde eetlust
- hyperactiviteit of opgewondenheid
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen of smaakstoornissen
- braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen, bijvoorbeeld last van de maag (indigestie/zuurbranden) of windigheid
- verhoogde hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed (transaminasen en/of bilirubine) - uitslag, jeuk of netelroos
- slechte nierfunctie
- pijn in uw spieren en botten, gevoel van onwel zijn (asthenie) of koorts
- verhoogde alkalische fosfatase in het bloed (een bepaalde stof in het bloed).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- spierpijn, ontsteking van de gewrichten, verhoogde spierverspanning en kramp
- ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van het gebruik van een antibioticum (kan in zeer zeldzame gevallen fataal zijn) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- wijzigingen in de bloedwaarden (leukopenie, leukocytose, neutropenie, anemie), verhoogde of verlaagde hoeveelheden van een bloedstollingsfactor (trombocyten)
- allergische reactie, zwelling (oedeem) of snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angiooedeem) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verhoogde bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verwardheid, desoriëntatie, angstreacties, vreemde dromen, depressie (wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?) of hallucinaties
- spelden- en naaldenprikgvoel, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, beven of draaierigheid
- problemen met het zicht waaronder dubbelzien (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- oorsuizingen, gehoorverlies, gehoorstoornis
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk of flauwvallen
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- leverstoornissen, geelzucht (cholestatiche icterus), hepatitis
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- nierfalen, bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking
- vocht vasthouden of overmatig zwellen
- verhoogde gehalten van het enzym amylase.

Zeer zelden (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) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?); een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie) die fataal kan zijn, en beenmergdepressie die ook fataal kan zijn
- allergische reactie genaamd serumziekte-achtige reactie (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- mentale stoornissen (psychotische reacties wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- migraine, coördinatiestoornis, wankel gang (loopstoornis), reukstoornis; druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri (gezwel-achtige tumor van de hersenen))
- afwijkingen in kleurwaarneming
- ontsteking van de wand van de bloedvaten (vasculitis)
- pancreatitis
- afsterven van levercellen (levernecrose), zeer zelden leidend tot een levensbedreigend leverfalen (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae); diverse soorten huiduitslag
- verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)
- overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie) of een lichte vorm hiervan (hypomanie)
- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, wijziging van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genaamd, waargenomen op het ECG, een weergave van de elektrische activiteit van het hart)
- invloed op de bloedstolling (bij patiënten behandeld met vitamine K-antagonisten)
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch 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 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of dof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen 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.

Bij patiënten die fluorochinolonen 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 vindt u op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Granulaat:

Bewaren beneden 25°C.

Oplosmiddel:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Rechtop bewaren.

Na bereiding is de gebruiksklare orale suspensie maar 14 dagen houdbaar als deze bij omgevingstemperaturen tot 30°C of in een koelkast (2°C - 8°C) wordt bewaard. Na deze 14 dagen moet u de bereide orale suspensie niet meer gebruiken. De bereide suspensie niet in de vriezer bewaren.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 ciprofloxacine.

In een volle maatlepel (ongeveer 5,0 ml suspensie) zit ongeveer

500 mg ciprofloxacine.

In een halfvolle maatlepel (ongeveer 2,5 ml suspensie) zit ongeveer

250 mg ciprofloxacine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Granulaat: hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b), polyacrylaatdispersie 30%, polysorbaat 20, povidon (E1201).
Oplosmiddel: soja lecithine (E322), triglyceriden met een middellange keten, aardbeienmaak (bevat benzylalcohol), sucrose, water.

Hoe ziet Ciproxin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie

Verpakkingsgrootten:

Verpakking bestaande uit één bruine glazen fles met 15,9 g granulaat en één witte HDPE fles met 86 ml oplosmiddel. Deze verpakking wordt geleverd met een blauwe plastic maatlepel.

Verpakking bestaande uit vijf bruine glazen flessen ieder met 15,9 g granulaat en vijf witte HDPE flessen ieder met 86 ml oplosmiddel. Deze verpakking wordt geleverd met vijf blauwe plastic maatlepels.

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

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant

Bayer AG,

51368 Leverkusen

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Ciproxin 100 mg/ml, granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie
RVG 130816//19342
L.v.h.: Griekenland

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2023

Advies/medische voorlichting

Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van bacteriële infecties.

Ze werken niet tegen virale infecties.

Als uw arts aan u antibiotica heeft voorgeschreven, dan hebt u die inderdaad nodig voor uw huidige ziekte.

Ondanks antibiotica kunnen sommige bacteriën toch overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd: sommige

behandelingen met antibiotica zijn niet meer effectief.

Door een verkeerd gebruik van antibiotica neemt de resistentie 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:

- Gebruik alleen antibiotica wanneer deze aan u worden voorgeschreven.
- Volg de voorschriften van het recept strikt op.
- Gebruik de antibiotica niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs niet als u een zelfde ziekte wilt bestrijden.
- Geef uw antibioticum nooit door aan iemand anders; het is mogelijk niet geschikt voor diens ziekte.
- 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.