

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Ciproxin 50 mg/ml, granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie**

ciprofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 Ciproxin en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ciproxin en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ciproxin bevat het werkzame bestanddeel ciprofloxacin. Ciprofloxacin is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

Volwassenen

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

- luchtweginfecties
- langdurige of terugkerende oor- of bijholte-infecties
- urineweginfecties
- infecties van de geslachtsorganen bij mannen en vrouwen
- infecties van het maag-darmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- om infecties te voorkomen als gevolg van de bacterie *Neisseria meningitidis*
- blootstelling aan antrax door inademing.

Ciprofloxacin kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (neutropenie), die koorts hebben die vermoedelijk te wijten is aan een bacteriële infectie.

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

Kinderen en jongeren

Ciproxin wordt bij kinderen en jongeren onder medisch toezicht van een specialist gebruikt om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

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

Ciproxin 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor het werkzame bestanddeel, voor andere chinolongeneesmiddelen of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- Als u tizanidine inneemt (zie rubriek 2: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u ooit nierproblemen hebt gehad omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden aangepast.
- Als u epilepsie of een andere neurologische aandoening hebt.
- Als u een voorgeschiedenis hebt van peesproblemen bij een eerdere behandeling met antibiotica, zoals Ciproxin.
- Als u diabetes hebt, omdat u het risico van hypoglykemie (verlaagde bloedsuikerspiegel) kan lopen bij gebruik van ciprofloxacine.
- Als u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) hebt, omdat de symptomen kunnen worden verergerd.
- Als u hartproblemen heeft. U moet voorzichtig zijn bij het gebruik van Ciproxin als u bent geboren met of als in uw familie QT-interval verlenging voorkomt, (waargenomen op een ECG, een elektrische opname van uw hart), als u een onevenwichtige zoutbalans in uw bloed heeft (in het bijzonder als u een lage concentratie kalium of magnesium in uw bloed heeft), als u een zeer langzaam hartritme heeft (bradycardie genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u in het verleden een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad, als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt die abnormale ECG veranderingen veroorzaken (zie rubriek 2: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).
- Als u of iemand in uw familie een tekort aan een bloedenzym met de naam glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat u hierdoor bij gebruik van ciprofloxacine het risico loopt dat u bloedarmoede krijgt.

Voor de behandeling van sommige infecties van de geslachtsorganen kan uw arts een ander antibioticum voorschrijven naast ciprofloxacine. Als er na drie dagen van behandeling geen verbetering van de symptomen is, neem dan contact op met uw arts.

Terwijl u Ciproxin inneemt

Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet **terwijl u Ciproxin inneemt**. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciproxin 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, stop dan met het innemen van Ciproxin en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

- **Pijn en zwelling in de gewrichten en peesontsteking** kan soms voorkomen, met name als u ouder bent en ook met corticosteroiden wordt behandeld. Peesontsteking en peesscheuringen kunnen zelfs binnen de eerste 48 uur van een behandeling tot verscheidene maanden na het staken van de behandeling met Ciproxin optreden. Stop bij het eerste teken van enige pijn of ontsteking met het innemen van Ciproxin, neem contact op met uw arts en laat de pijnlijke plaats rusten. Vermijd onnodige inspanning, aangezien dit het risico van een peesscheuring kan verhogen.
- Als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** hebt, zoals cerebrale ischemie of beroerte, kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met het centrale zenuwstelsel. Als u een toeval (convulsie) krijgt, stop dan met het innemen van Ciproxin en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- U kunt symptomen krijgen van **neuropathie**, zoals pijn, een brandend of tintelend gevoel, gevoelloosheid of spierzwakte. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciproxin en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- De eerste keer dat u Ciproxin inneemt, kunt u **psychische reacties** krijgen. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciproxin erger worden. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord. Als dit gebeurt, neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- **Hypoglykemie** is het vaakst gemeld bij patiënten met diabetes, voornamelijk bij ouderen. Als dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica inneemt, dus ook bij Ciproxin, 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, stop dan met het innemen van Ciproxin en neem onmiddellijk contact op met uw arts, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.
- Als uw **gezichtsvermogen** minder wordt of als uw ogen op een andere manier schijnen te zijn aangedaan, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts.
- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u Ciproxin inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.
- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciproxin inneemt als u een **bloed- of urinemonster** moet geven.
- Als u aan **nierproblemen** lijdt, vertel dit dan aan uw arts, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast.
- Ciproxin kan de **lever beschadigen**. Als u symptomen opmerkt, zoals verminderde eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of drukgevoeligheid van de maag, raadpleeg dan meteen uw arts.
- Ciproxin kan een daling van het aantal witte bloedlichaampjes veroorzaken en kan uw **weerstand tegen infecties verlagen**. Als u een infectie ervaart met symptomen als koorts en ernstige verslechtering van uw algehele toestand, of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in uw keel of mond, of als u problemen met plassen krijgt, dan moet u onmiddellijk bij uw arts langs gaan. Er wordt wat bloed afgenomen om een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen te controleren (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts informeert over het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ciproxin 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.

Neem Ciproxin niet samen met tizanidine in, 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 Ciproxin. Wanneer Ciproxin samen met deze geneesmiddelen wordt ingenomen, kan dat invloed hebben op de werkzaamheid van die geneesmiddelen. Ook de kans op mogelijke bijwerkingen kan groter zijn.

Vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- vitamine K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluindione) of andere orale anticoagulantia (om het bloed te verdunnen)
- probenecide (voor jicht)
- methotrexaat (voor bepaalde soorten kanker, psoriasis, reumatoïde artritis)
- theofylline (voor ademhalingsproblemen)
- tizanidine (voor spierspasticiteit bij multiple sclerose)
- olanzapine (een antipsychoticum)
- clozapine (een antipsychoticum)
- ropinirol (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (voor epilepsie)
- metoclopramide (bij misselijkheid en braken)
- ciclosporine (bij huidandoeningen, reumatoïde artritis en bij orgaantransplantaties)
- andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot de groep van middelen tegen hartritmestoornissen (anti-arrhythmica, bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva), sommige middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (anti-bacteriële middelen van de groep van de macroliden), sommige antipsychotica
- zolpidem (bij slapeloosheid).

Ciproxin kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in uw bloed **verhogen**:

- pentoxifylline (voor bloedcirculatiestoornissen)
- cafeïne
- duloxetine (voor depressie, zenuwbeschadiging ten gevolge van diabetes of voor incontinentie)
- lidocaïne (voor hartaandoeningen of (lokaal) verdovend gebruik)
- sildenafil (bijvoorbeeld voor de behandeling van erectiestoornissen)
- agomelatine (bij depressie).

Sommige geneesmiddelen **verminderen** het effect van Ciproxin. Vertel uw arts als u het volgende inneemt of in wilt nemen:

- antacida
- omeprazol
- mineraalsupplementen
- sucralfaat
- een polymere fosfaatbinder (bv. sevelameer of lanthaancarbonaat)
- geneesmiddelen of supplementen die calcium, magnesium, aluminium of ijzer bevatten.

Als deze middelen van wezenlijk belang zijn, neem Ciproxin dan ongeveer twee uur voor of ten minste vier uur na inname van deze middelen in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tenzij u Ciproxin bij de maaltijden inneemt, mag u geen zuivelproducten (zoals melk of yoghurt) eten of drinken en ook geen dranken nuttigen waaraan calcium is toegevoegd wanneer u de suspensie inneemt, omdat deze invloed kunnen hebben op de absorptie van het werkzame bestanddeel.

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 Ciproxin niet te gebruiken als u zwanger bent.

Neem Ciproxin 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

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

Ciproxin orale suspensie bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Aangezien Ciproxin 50 mg/ml orale suspensie 1,4 g sucrose per maatlepel van 5 ml bevat, moet u hier rekening mee houden bij de dagelijkse inname. In het bijzonder wanneer u een dieet voor diabetespatiënten volgt om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden. Dit product kan schadelijk zijn voor de tanden.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciproxin u moet innemen en ook hoe vaak en hoe lang. Dit is afhankelijk van het type infectie dat u hebt en hoe ernstig die is.

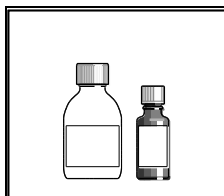
Vertel uw arts als u nierproblemen hebt, omdat uw dosis dan mogelijk moet worden aangepast.

Doorgaans duurt de behandeling 5 tot 21 dagen, maar bij ernstige infecties kan de behandeling langer duren. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

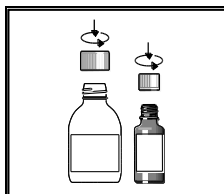
Gereedmaken en innemen van de suspensie

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

1. 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.



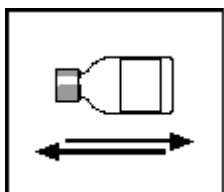
2. Open beide flessen. Duw de kindveilige dop naar beneden en draai deze linksom.



3. 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.



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



5. Elke keer voor gebruik ongeveer 15 seconden goed schudden.
6. 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.
7. Probeer wel de suspensie elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
8. Gebruik altijd de bijgeleverde maatlepel. De volle lepel bevat een dosis van 250 mg Ciproxin.
9. Kauw niet op het granulaat in de suspensie. Slik het gewoon door.
10. Na het innemen van de suspensie kunt u een glas water drinken.
11. 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.

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?

Neem de normale dosis zo snel mogelijk in en zet de behandeling dan voort volgens het voorschrift. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de overgeslagen dosis niet in en zet de behandeling voort zoals gebruikelijk. 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 doof 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 winderigheid
- 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 spierspanning 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 (angio-oedeem) (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 naaldenprikgevoel, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, verminderde gevoeligheid van de huid, beven of draaijerigheid
- 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 (cholestatische 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 zweten
- 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)

- 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).

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 doos en flessen 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. 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.

In een volle maatlepel (ongeveer 5,0 ml suspensie) zit ongeveer 250 mg ciprofloxacin.

In een halfvolle maatlepel (ongeveer 2,5 ml suspensie) zit ongeveer 125 mg ciprofloxacin.

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, aardbeiensmaak, 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 7,95 g granulaat en één witte HDPE fles met 93 ml oplosmiddel. Deze verpakking wordt geleverd met een blauwe plastic maatlepel.

Verpakking bestaande uit twee bruine glazen flessen ieder met 7,95 g granulaat en twee witte HDPE flessen ieder met 93 ml oplosmiddel. Deze verpakking wordt geleverd met twee blauwe plastic maatlepels.

Verpakking bestaande uit vijf bruine glazen flessen ieder met 7,95 g granulaat en vijf witte HDPE flessen ieder met 93 ml oplosmiddel. Deze verpakking wordt geleverd met vijf blauwe plastic maatlepels.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Bayer B.V.
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen:

Bayer B.V.
Postbus 80
3640 AB Mijdrecht
Tel.: 0297 280 666

Fabrikant:

Bayer Pharma AG
D-51368 Leverkusen
Duitsland

en

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
20024 Garbagnate Milanese
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 19341, Ciproxin 50 mg/ml, granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie

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

| | |
|----------------------|-----------|
| Oostenrijk: | Ciproxin |
| België: | Ciproxine |
| Frankrijk: | Ciflox |
| Duitsland: | Ciprobay |
| Griekenland: | Ciproxin |
| Italië: | Ciproxin |
| Luxemburg: | Ciproxine |
| Nederland: | Ciproxin |
| Zweden: | Ciproxin |
| Verenigd Koninkrijk: | Ciproxin |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2016.

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:

- 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 zelfde 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.