Ciproxine

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ciproxine 200 mg/100 ml oplossing voor infusie

Ciprofloxacine

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 CIPROXINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U CIPROXINE NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U CIPROXINE?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U CIPROXINE?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CIPROXINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ciproxine bevat de werkzame stof ciprofloxacine. Ciprofloxacine is een antibioticum dat tot de fluorochinolonfamilie behoort. Ciprofloxacine werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriestammen.

Volwassenen
Ciproxine 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 maagdarmstelsel en infecties in de buikholte
- infecties van huid en weke delen
- infecties van bot en gewrichten
- blootstelling aan antrax door inademing

Ciprofloxacine kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (neutropenie), die koorts hebben dat 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 Ciproxine ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica.

Kinderen en jongeren
Ciproxine 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

Ciproxine 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 CIPROXINE NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Ciproxine niet toegediend krijgen?

- u bent allergisch voor de werkzame stof, voor andere chinolongeneesmiddelen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u tizanidine inneemt (zie rubriek 2: Neemt u nog andere geneesmiddelen in?)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?

Voordat u dit middel gebruikt
Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebuikte, mag u geen fluorochinolonen/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 voordat u dit middel toegediend krijgt

- 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 Ciproxine
- als u diabetes heeft omdat u een risico op hypoglykemie kan ervaren met ciprofloxacine
- als u myasthenia gravis (een soort spierzwakte) heeft, omdat de symptomen kunnen verergeren
- 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 familiaire voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie 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 u hartproblemen heeft. U moet voorzichtig zijn bij het gebruik van ciprofloxacine 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: Neemt u nog andere geneesmiddelen in?).als u of iemand in uw familie een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) heeft, omdat hierdoor bij gebruik van ciprofloxacine het risico bestaat 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 Ciproxine toegediend krijgt
Vertel het meteen aan uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet **terwijl u Ciproxine toegediend krijgt**. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Ciproxine moet worden stopgezet.

Een plotselinge ernstige allergische reactie (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs bij de eerste dosis bestaat een zeldzame kans dat u een ernstige allergische reactie krijgt met de volgende symptomen: benauwd gevoel in de borstkas, pijn op de borst, kortademigheid, gevoel van duizeligheid, ziekte of flauwte, of duizeligheid bij het rechtop gaan staan. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Ciproxine en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp.**

- **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 'slapend' 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 slaapstoornissen.

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.

- 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.

- 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).

- Als u **epilepsie** of een andere **neurologische aandoening** hebt, zoals cerebrale ischemie of beroerte, of andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze epilepsie kunnen veroorzaken of de aanvalsdrempel verlagen (zie rubriek 2 Neemt u nog andere geneesmiddelen in?), kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met het centrale zenuwstelsel. Als een epileptische aanval gebeurt, stop dan met het gebruik van Ciproxine 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.

- U kunt **psychische reacties** krijgen zelfs na de eerste inname of toediening van quinolone-antibiotica, waaronder Ciproxine. Als u een **depressie** of **psychose** hebt, kunnen uw symptomen bij een behandeling met Ciproxine erger worden. In zeldzame gevallen kan een depressie of psychose zich ontwikkelen tot zelfmoordgedachten, en schadelijk gedrag zoals zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord (zie rubriek 4.Mogelijke bijwerkingen). Indien depressie, psychose, zelfmoordgedachten of –gedrag optreden, neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- Chinolon-antibiotica kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) 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.

- **Diarree** kan optreden terwijl u antibiotica gebruikt, dus ook bij Ciproxine, 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 meteen met het nemen van Ciproxine en raadpleeg meteen uw arts, aangezien dit levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.

- Als uw **gezichtsvermogen minder wordt** of andere effecten op de ogen worden ervaren, dient direct een oogarts te worden geraadpleegd.

- Uw huid wordt **gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht** wanneer u met Ciproxine wordt behandeld. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

- Vertel de arts of het personeel van het laboratorium dat u Ciproxine 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.

- Ciproxine 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 meteen uw arts.

- Ciproxine 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Ciproxine nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Gebruik Ciproxine niet samen met tizanidine, omdat dit bijwerkingen kan veroorzaken zoals een lage bloeddruk en slaperigheid (zie rubriek 2: Wanneer mag u Ciproxine niet toegediend krijgen?)

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat ze in uw lichaam een wisselwerking hebben met Ciproxine. Wanneer Ciproxine samen met deze geneesmiddelen wordt gebruikt, 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)
- ciclosporine (bij huidaandoeningen, 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), tricyclische antidepressiva, sommige anti-bacteriële middelen (die behoren tot de groep van de macroliden), sommige antipsychotica
- Zolpidem (voor slaapstoornissen)
    - andere geneesmiddelen die het risico op aanvallen kunnen verhogen, zoals maar niet beperkt tot tramadol, en bepaalde antidepressiva die behoren tot de selectieve serotonineheropnameremmers (zoals citalopram, escitalopram, fluoxetine, paroxetine, enz.)

Ciproxine 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 verdovend gebruik)
- sildenafil (bijvoorbeeld voor de behandeling van erectiestoornissen)
- agomelatine (voor depressie)

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voeding en drank hebben geen invloed op uw behandeling met Ciproxine.

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 inneemt.

Het is beter Ciproxine niet te gebruiken als u zwanger bent.

Neem Ciproxine niet in terwijl u borstvoeding geeft, omdat ciprofloxacine in de moedermelk wordt uitgescheiden en schadelijk kan zijn voor uw kind.

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

Ciproxine bevat natrium.
Dit geneesmiddel bevat (354,1 mg) natrium (hoofdbestanddeel van zout) per glazen fles. Dit komt overeen met 17,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene. De maximale dagelijkse dosis van dit middel bevat 2124,6 mg natrium (hoofdbestanddeel van zout). Dit komt overeen met 106,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Informeer uw apotheker of uw arts indien u Ciproxine dagelijks moet innemen voor een lange periode, vooral indien u een verlaagd zout-dieet volgt.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. HOE GEBRUIKT U CIPROXINE?

Uw arts zal u precies uitleggen hoeveel Ciproxine u moet toegediend krijgen 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.

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 Ciproxine en 30 minuten voor 200 mg. 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 inneemt.

Heeft u te veel van Ciproxine gebruikt?
Wanneer u te veel van Ciproxine 200 mg/100 ml oplossing voor infusie heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met uw kuur Ciproxine
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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende rubriek bevat de meest ernstige bijwerkingen die uzelf kan herkennen:

Stop met de inname van Ciproxine 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 vertoont:

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- epileptische aanval (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- Ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals beklemming in de borstkas, zich duizelig, misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij overeind komen (anafylactische shock (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- Peesscheur, vooral van de dikke pees achter aan de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 personen treffen)

- Ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals beklemming in de borstkas, zich duizelig, misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij overeind komen (anafylactische reactie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- Spierzwakte, ontsteking van de pezen wat tot een scheur van de pees kan leiden, vooral van de dikke pees achter aan de enkel (achillespees) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- Een ernstige, levensbedreigende huiduitslag, gewoonlijk in de vorm van blaren of zweren in de mond, de keel, de neus, de ogen en andere slijmvliezen zoals de geslachtsdelen, die kan verergeren tot een wijdverspreide blaarvorming of afpellen van de huid (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend (kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald)

- Ongewone gevoelens van pijn, brandend gevoel, tintelingen, verdoofd gevoel of spierzwakte in de extremiteiten (neuropathie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- Een reactie op het geneesmiddel met daardoor huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte (DRESS - medicamenteuze reactie met eosinofilie en systemische symptomen, AGEP - acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Overige bijwerkingen die werden geobserveerd gedurende de behandeling met Ciproxine staan hieronder vermeld volgens hoe groot de kans is dat ze voorkomen:

Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

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

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- gewrichtspijn bij volwassenen
- 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, opgewondenheid, verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen, smaakstoornissen, tintelingen, ongewone gevoeligheid voor prikkels van de zintuigen, draaierigheid
- problemen met het zicht, waaronder dubbelzien
- gehoorverlies
- snelle hartslag (tachycardie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), lage bloeddruk
- buikpijn, spijsverteringsproblemen zoals last van de maag (indigestie/zuurbranden), winderigheid
- leverstoornissen, verhoogde hoeveelheden van een stof in het bloed (bilirubine), geelzucht (cholestatische icterus)
- jeuk, netelroos
- 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 (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- spierpijn, gewrichtsontsteking, verhoogde spierspanning en spierkramp
- 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 Ciproxine?)
- wijzigingen in het bloedbeeld (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
- allergische reactie, allergische zwelling (oedeem), snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie)
- verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- angstreactie, vreemde dromen, depressie (wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde

zelfmoord), psychische stoornissen (psychotische reacties: wat mogelijk kan leiden tot zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen of een geslaagde zelfmoord) (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- verminderde gevoeligheid van de huid, beven, migraine, tastzin- en reukstoornissen (olifactorische problemen)
- oorsuizingen, verminderd gehoor
- flauwvallen, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- kortademigheid, waaronder astmatische symptomen
- pancreatitis
- hepatitis, afsterven van levercellen (levernecrose), zeer af en toe leidend tot een levensbedreigend leverfalen (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- gevoeligheid voor licht (zie rubriek 2:Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?), kleine bloedingen onder de huid ter grootte van een speldenprik (petechiae)
- bloed of kristallen in de urine, urinewegontsteking
- overmatig zweten
- verhoogde gehalten van het enzym amylase

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 personen treffen)

- 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 Ciproxine?)
- allergische reactie, serumziekte-achtige reactie genaamd (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)
- coördinatiestoornis, wankele gang (loopstoornis), druk op de hersenen (intracraniale druk en pseudotumor cerebri)
- afwijkingen in kleurwaarneming
- diverse soorten huiduitslag verergering van de symptomen van myasthenia gravis (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ciproxine?)

Niet bekend (kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald)

- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)
- zich zeer uitgelaten voelen (manie) of zich zeer optimistisch voelen en overactief zijn (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 doof gevoel, of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratiestoornissen, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten), 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.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CIPROXINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de flacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bij koele bewaartemperaturen kan een neerslag optreden, die bij kamertemperatuur (15°C tot 25°C) opnieuw in oplossing treedt.

De chemische en fysische stabiliteit van de bereide stof werden vastgesteld op 24 uur bij kamertemperatuur (15°C tot 25°C). Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de gebruikte methode om te openen en het mengen met gelijktijdig te infuseren oplossingen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaringstermijnen en voorwaarden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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 Ciproxine?

De werkzame stof is ciprofloxacine.

Elke glazen fles van 100 ml oplossing voor infusie bevat 200 mg ciprofloxacine.

De andere stoffen in dit middel zijn : melkzuuroplossing 20%, natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur, water voor injectie.

Hoe ziet Ciproxine eruit en wat zit er in een verpakking?
Oplossing voor infusie.
Heldere, bijna kleurloze tot lichtgeelachtige oplossing.

Verpakkingsgrootten van 1, 5 of 40 flessen die elk 100 ml oplossing voor infusie bevatten.

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
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee51368 Leverkusen
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
België: BE146386
Luxemburg: 1995063214

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
België: Ciproxine
Cyprus: Ciproxin
Frankrijk: Ciflox
Duitsland: Ciprobay
Griekenland: Ciproxin
Ierland: Ciproxin
Italië: Ciproxin
Luxemburg: Ciproxine
Malta: Ciproxin
Verenigd Koninkrijk: Ciproxin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.

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.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Ciproxine 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 Ciproxine en 30 minuten voor 200 mg Ciproxine. 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 visuele tekenen van onverenigbaarheid zijn bv. precipitatie, troebelheid en verkleuring.

Onverenigbaarheid treedt op met alle oplossingen voor infusie/geneesmiddelen die fysiek of chemisch instabiel zijn bij de pH van de oplossing (bv. penicillinen, heparineoplossingen), met name bij de combinatie met oplossingen die aangepast zijn aan een alkalische pH (pH van de oplossingen voor infusie met ciprofloxacine: 3,9-4,5).

Een intraveneuze begonnen behandeling, kan ook oraal worden voortgezet.