

# Ciprobay Saft 5%, 250 mg/5 ml, Granulat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Ciprofloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Ciprobay Saft 5% und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprobay Saft 5% beachten?**
- 3. Wie ist Ciprobay Saft 5% einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Ciprobay Saft 5% aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## 1. Was ist Ciprobay Saft 5% und wofür wird es angewendet?

Ciprobay Saft 5% enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin. Ciprofloxacin ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

### Erwachsene

Ciprobay Saft 5% wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Bestimmte Infektionen der Atemwege
- Bestimmte lang anhaltende oder wiederholt auftretende Entzündungen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Männern und Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- Bestimmte Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke

- Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbrandregnern

Ciprofloxacin kann zur Behandlung von Patienten angewendet werden, bei denen eine verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Fieber vorliegt, bei dem der Verdacht besteht, durch eine bakterielle Infektion bedingt zu sein.

Wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden oder einer Infektion, die von verschiedenen Bakterientypen verursacht wird, werden Sie möglicherweise eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu Ciprobay Saft 5% bekommen.

### Kinder und Jugendliche

Ciprobay Saft 5% wird bei Kindern und Jugendlichen unter Aufsicht eines hierauf spezialisierten Arztes zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Lunge und der Bronchien bei Kindern und Jugendlichen, die an zystischer Fibrose leiden

- komplizierte Infektionen der Harnwege, einschließlich Infektionen mit Beteiligung der Nierenbecken (Pyelonephritis)
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbrandregern

Ciprobay Saft 5% kann auch zur Behandlung von anderen speziellen schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig ansieht.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciprobay Saft 5% beachten?

### Ciprobay Saft 5% darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Chinolonpräparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2: Einnahme von Ciprobay Saft 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprobay Saft 5%, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciprobay Saft 5% einnehmen:**

- wenn Sie jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss.
- wenn Sie unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprobay Saft 5% hatten.
- wenn Sie Diabetiker sind, da die Gefahr einer Unterzuckerung bei der Behandlung mit Ciprofloxacin besteht.
- wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche), da die Symptome verschlimmert werden können.
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.

- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewbserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- wenn Sie Herzprobleme haben. Vorsicht ist bei der Anwendung von Ciprofloxacin geboten, wenn Sie mit einem verlängerten QT-Intervall (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder dies in der Vergangenheit in Ihrer Familie aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere bei niedrigem Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (sogenannte „Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegt, Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2: Einnahme von Ciprobay Saft 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da dann das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin besteht.

Für die Behandlung bestimmter Infektionen der Geschlechtsorgane kann Ihr Arzt zusätzlich zu Ciprofloxacin ein weiteres Antibiotikum verschreiben. Wenn sich die Symptome nach 3 Behandlungstagen nicht bessern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Während der Einnahme von Ciprobay Saft 5%**

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Einnahme von Ciprobay Saft 5%** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprobay Saft 5% beendet werden muss.

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem). Schon bei der ersten Einnahme besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, beenden Sie die Einnahme von Ciprobay Saft 5% und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende**

- Nebenwirkungen.** Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprobay Saft 5%, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen. Wenn Sie bei Anwendung von Ciprobay Saft 5% eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können bereits innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Ciprobay Saft 5%-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Einnahme von Ciprobay Saft 5%, wenden sich an Ihren Arzt und stellen den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
  - Wenn Sie **plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
  - Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.
  - Wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn Krampfanfälle auftreten, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
  - Selten können bei Ihnen Symptome einer **Nervenschädigung (Neuropathie)** auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Ciprobay Saft 5% und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
  - Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** auftreten, selbst wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprobay Saft 5%, zum ersten Mal einnehmen. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprobay Saft 5% verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, selbstverletzendem Verhalten wie Selbstmordversuchen, oder einem vollendeten Selbstmord führen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Beim Auftreten von Depressionen, Psychosen, Selbstmordgedanken oder -verhalten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
  - Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprobay Saft 5%, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können **Durchfälle** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Ciprobay Saft 5% und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.
  - Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt.
  - Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprobay Saft 5% einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.
  - Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprobay Saft 5% einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.

- Wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Ciprobay Saft 5% kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbwerden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciprobay Saft 5% kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen, und Ihre **Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert werden**. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung des Allgemeinzustandes, oder Fieber zusammen mit lokalen Infektionssymptomen wie Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Eine Blutabnahme kann eine mögliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) zeigen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Arzneimittel informieren, die Sie nehmen.
- Metoclopramid (bei Übelkeit und Erbrechen)
- Ciclosporin (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und Organtransplantation)
- Andere Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, einige antimikrobielle Wirkstoffe (die zur Gruppe der Makrolide gehören), einige Antipsychotika
- Zolpidem (bei Schlafstörungen)

Ciprobay Saft 5% kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Duloxetine (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
- Sildenafil (z.B. bei erektiler Dysfunktion)
- Agomelatin (bei Depression)

### **Einnahme von Ciprobay Saft 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Nehmen Sie Ciprobay Saft 5% und Tizanidin nicht zusammen ein**, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: Ciprobay Saft 5% darf nicht eingenommen werden).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprobay Saft 5% in Ihrem Körper führen. Wird Ciprobay Saft 5% zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

### **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fluindion) oder andere gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Blutverdünnung)
- Probenecid (bei Gicht)
- Methotrexat (bei bestimmten Krebserkrankungen, Schuppenflechte, rheumatoider Arthritis)
- Theophyllin (bei Atembeschwerden)
- Tizanidin (zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei multipler Sklerose)
- Olanzapin (ein Antipsychotikum)
- Clozapin (ein Antipsychotikum)
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit)
- Phenytoin (bei Epilepsie)

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von Ciprobay Saft 5%. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten:

- Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens)
- Omeprazol
- Mineralergänzungsmittel
- Sucralfat
- Einen polymeren Phosphatbinder (z.B. Sevelamer oder Lanthancarboxonat)
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Kalzium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten.

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie Ciprobay Saft 5% circa **zwei Stunden vorher** oder nicht früher als **vier Stunden nachher** ein.

### **Einnahme von Ciprobay Saft 5% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie Ciprobay Saft 5% nicht zu den Mahlzeiten einnehmen, essen oder trinken Sie bei Einnahme der Suspension nicht gleichzeitig Milchprodukte (wie Milch oder Joghurt) oder mit Kalzium angereicherte Getränke, da diese Produkte die Aufnahme des Wirkstoffs beeinträchtigen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Vorzugsweise sollte die Einnahme von Ciprobay Saft 5% während der Schwangerschaft vermieden werden.



Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprobay Saft 5% nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ciprobay Saft 5% kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am Nervensystem kommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf Ciprobay Saft 5% reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Ciprobay Saft 5% enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Ciprobay Saft 5% erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Ciprobay Saft 5% enthält 1,4 g Sucrose pro 5-ml Messlöffel, dies ist bei der täglichen Einnahme zu berücksichtigen, insbesondere wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten, sollten die Blutzuckerspiegel kontrolliert werden. Dieses Arzneimittel kann schädlich für die Zähne sein.

## **3. Wie ist Ciprobay Saft 5% einzunehmen?**

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprobay Saft 5% einnehmen müssen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ciprobay Saft 5% einnehmen sollen.

- Zur Zubereitung der oralen Suspension (siehe Unterabschnitt „Vorbereitung und Einnahme der Suspension“);
- Verwenden Sie den mit der Flasche mitgelieferten Messlöffel.

### **Dosierung**

#### Erwachsene

Die übliche empfohlene Dosierung von Ciprobay Saft 5% beträgt 250 mg bis 750 mg zweimal täglich (alle 12 Stunden), je nach Schwere und Art der Infektion:

- 1 Messlöffel entspricht 250 mg
- 2 Messlöffel entsprechen 500 mg
- 3 Messlöffel entsprechen 750 mg (maximale Dosis pro Einnahme).

### Kinder und Jugendliche

#### **Der Arzt wird die richtige Dosis für Ihr Kind berechnen, abhängig von seinem Körpergewicht, der Schwere und der Art der Infektion.**

Die Dosierungen werden abhängig vom Körpergewicht des Kindes in Kilogramm (kg) berechnet.

Die übliche empfohlene Dosis beträgt 10 mg bis 20 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Einnahme. Jede Dosis wird zweimal täglich (alle 12 Stunden) eingenommen. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 750 mg pro Einnahme.

Eine praktische Anleitung mit der Anzahl der Messlöffel für jede der beiden täglichen Einnahmen von Ciprobay Saft 5% pro empfohlener Dosis in mg/kg Körpergewicht ist in der folgenden Tabelle enthalten:

<b>250 mg/5 ml orale Suspension</b>		
½ Messlöffel = 125 mg; 1 Messlöffel = 250 mg; 1 Messlöffel + ½ Messlöffel = 375 mg; 2 Messlöffel = 500 mg; 2 Messlöffel + ½ Messlöffel = 625 mg; 3 Messlöffel = 750 mg (maximale Dosis)		
<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Praktische Hinweise für jede der beiden täglichen Einnahmen von Ciprobay Saft 5% pro empfohlener Dosis in mg/kg Körpergewicht</b>	
	<b>10 mg/kg</b>	<b>20 mg/kg</b>
9-15 kg	½ Messlöffel	1 Messlöffel
16-20 kg	1 Messlöffel	1 Messlöffel + ½ Messlöffel
21-25 kg	1 Messlöffel	2 Messlöffel
26-28 kg	1 Messlöffel	2 Messlöffel + ½ Messlöffel
29-31 kg	1 Messlöffel + ½ Messlöffel	2 Messlöffel + ½ Messlöffel
32-40 kg	1 Messlöffel + ½ Messlöffel	3 Messlöffel
41-51 kg	2 Messlöffel	3 Messlöffel
52-61 kg	2 Messlöffel + ½ Messlöffel	3 Messlöffel
62 kg und darüber	3 Messlöffel	3 Messlöffel

#### Nierenprobleme

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

#### **Vorbereitung und Einnahme der Suspension**

Nur nach Zubereitung verwenden: Die kleine, braune Flasche enthält das Granulat mit Ciprofloxacin. Geben Sie dieses zu dem Lösungsmittel in der größeren, weißen Flasche.

1. Das Arzneimittel wird in 2 Flaschen geliefert, eine kleine, braune Flasche und eine große, weiße Flasche. Die kleine, braune Flasche enthält das Granulat, das Sie zu dem Lösungsmittel in der größeren, weißen Flasche hinzugeben.



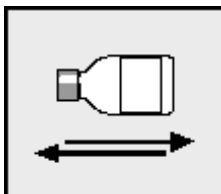
1. Öffnen Sie beide Flaschen. Drücken Sie den kindergesicherten Deckel nach unten und drehen ihn gleichzeitig nach links.



1. Leeren Sie die kleine, braune Flasche, die das Granulat enthält, in die Öffnung der größeren, weißen Flasche mit dem Lösungsmittel. Setzen Sie dem Lösungsmittel kein Wasser zu. Entsorgen Sie die leere, kleine, braune Flasche.



1. Schließen Sie die weiße Flasche mit dem Lösungsmittel und dem hinzugefügten Granulat, drehen Sie sie auf die Seite und schütteln Sie sie kräftig für circa 15 Sekunden.



1. Die Suspension vor jedem Gebrauch circa 15 Sekunden lang gut schütteln.
2. Tragen Sie das Haltbarkeitsdatum nach Zubereitung (= Zubereitungsdatum + 14 Tage) in das vorgesehene Feld auf dem Etikett der weißen Flasche des Lösungsmittels ein. Die zubereitete Suspension ist nicht länger als 14 Tage haltbar, auch nicht bei Lagerung im Kühlschrank.
3. Nehmen Sie die Suspension jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein.
4. Verwenden Sie immer den mitgelieferten Messlöffel. Ein voller Löffel entspricht einer Dosis von 250 mg Ciprobay Saft 5%.
5. Das Granulat in der Suspension nicht zerbeißen, sondern einfach schlucken.
6. Nach Einnahme der Dosis können Sie einen Schluck Wasser trinken.
7. Sie können die Suspension zusammen mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme nicht wesentlich beeinflussen. Nehmen Sie jedoch Ciprobay Saft 5% **nicht** mit Milchprodukten wie Milch oder Joghurt oder mit Mineralstoffen angereicherten Fruchtsäften (z.B. mit Kalzium angereicherter Orangensaft) ein.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Nach Gebrauch sollte der Messlöffel unter fließendem Wasser mit Spülmittel gereinigt, mit Wasser abgespült und anschließend gründlich mit einem sauberen Papiertuch abgetrocknet werden. Der Löffel sollte mit der Flasche Ciprobay Saft 5% im Umkarton aufbewahrt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ciprobay Saft 5% eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch. Nehmen Sie möglichst Ihre Suspension oder die Packung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ciprobay Saft 5% vergessen haben**

Nehmen Sie die übliche Dosis schnellstmöglich ein und setzen Sie anschließend die Behandlung, wie verordnet, fort. Ist jedoch fast der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern fahren Sie, wie gewohnt, mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ciprobay Saft 5% abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die **Behandlung vollständig durchführen**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt wird und die Symptome der Infektion erneut auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtert. Es ist auch möglich, dass Sie eine Resistenz gegen dieses Antibiotikum entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im folgenden Abschnitt sind die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise bei sich selbst beobachten können, aufgelistet:

**Beenden Sie die Einnahme von Ciprobay Saft 5% und wenden sich sofort an Ihren Arzt**, um ggf. eine andere Antibiotikatherapie in Erwägung zu ziehen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

**Selten** (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

**Sehr selten** (Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktische/r Reaktion/Schock) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, die zu einem Riss der Sehne, insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne), führen können (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- ein schwerwiegender, lebensbedrohender Hautausschlag üblicherweise in Form von Blasen und Geschwüren im Mund, im Hals, in der Nase, in den Augen und anderen Schleimhäuten wie z.B. in den Genitalien, der im Verlauf zu einer ausgedehnten Blasenbildung und zum Abpellen der Haut führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- ungewöhnliches Empfinden von Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheit oder Muskelschwäche der Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- eine Arzneimittelreaktion, die Hautausschlag, Fieber, Entzündung der inneren Organe, Blutbildveränderungen und systemische Erkrankungen verursacht (DRESS Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, AGEP akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Sonstige Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Ciprobay Saft 5% beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

**Häufig** (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung bei Kindern

**Gelegentlich** (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- zusätzliche Infektionen mit Pilzen (sogenannte Superinfektionen)
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), bestimmte weiße Blutkörperchen
- verminderter Appetit
- Überaktivität oder Unruhe
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen) oder Blähungen
- Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen und/oder Bilirubin)
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Nierenfunktionsstörung
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

**Selten** (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung und Muskelkrämpfe
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit tödlichem Ausgang) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Albträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern oder Schwindel
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus) oder Hörverlust oder vermindertes Hörvermögen
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck oder Ohnmacht
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome

- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallestauung) oder Leberentzündung
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn, Entzündung der Harnwege
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Sehr selten** (Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie), gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Verminderung roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann
- allergische Reaktion, sog. Serumkrankheit (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchsinnes (olfaktorische Störung), Erhöhung des Schädelinnendruckes (Hirndruck und Pseudotumor cerebri)
- Störungen beim Farbsehen
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge
- Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Zustand von extrem gehobener, euphorischer und überaktiver Stimmung in voller Ausprägung (Manie) oder abgeschwächter Form (Hypomanie)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ciprobay Saft 5% aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Flaschen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.  
Granulat:

Nicht über 25°C lagern.

Lösungsmittel:

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Keine kopfstehende Lagerung.

Nach der Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension ist diese nur für 14 Tage stabil, sowohl bei Aufbewahrung bei Raumtemperaturen bis 30°C als auch im Kühlschrank



(2°C-8°C). Danach ist die gebrauchsfertige Suspension nicht mehr zu verwenden. Die gebrauchsfertige Suspension nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

---

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Ciprobay Saft 5% enthält

– Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.

1 Messlöffel (ca. 5,0 ml Suspension) enthält ca. 250 mg Ciprofloxacin.

1/2 Messlöffel (ca. 2,5 ml Suspension) enthält ca. 125 mg Ciprofloxacin.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Granulat: Hypromellose, Magnesiumstearat, Polyacrylat-Dispersion 30%, Polysorbat 20, Povidon.

Lösungsmittel: Sojalecithin, mittelkettige Triglyceride, Erdbeeraroma, Sucrose, gereinigtes Wasser.

### Wie Ciprobay Saft 5% aussieht und Inhalt der Packung

Granulat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Packungsgrößen von:

Packung (N1) mit einer braunen Glasflasche mit 7,95 g Granulat und einer weißen HDPE Flasche mit 93 ml

Lösungsmittel. In der Packung befindet sich ein blauer Kunststoffmesslöffel.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Tel.: (02 14) 30-5 13 48

Fax: (02 14) 30-5 16 03

E-Mail: [medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com)

#### Hersteller \*

Bayer AG

51368 Leverkusen

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via delle Groane, 126

20024 Garbagnate Milanese

Italien

*\* In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.*

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Ciproxin

Belgien: Ciproxine

Frankreich: Ciflox

Deutschland: Ciprobay

Italien: Ciproxin

Luxemburg: Ciproxine

Niederlande: Ciproxin

Schweden: Ciproxin

Großbritannien: Ciproxin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

### Hinweis/Medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen.

Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Häufigkeit der Einnahme
- Dauer der Anwendung

### Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1. Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
2. Befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
3. Verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.
4. Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person, da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
5. Geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Medikament Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.