

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Ciprobay Saft 10%

#### 500 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.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Ciprobay Saft 10% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ciprobay Saft 10% beachten?
3. Wie ist Ciprobay Saft 10% einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprobay Saft 10% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST CIPROBAY SAFT 10% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ciprobay Saft 10% ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

#### Erwachsene

Ciprobay Saft 10% 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 Hoden
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- Bestimmte Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Behandlung von Infektionen bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Vorbeugung gegen drohende Infektionsgefahr bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregeren

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 10% bekommen.

### Kinder und Jugendliche

Ciprobay Saft 10% 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 Milzbranderregeren

Ciprobay Saft 10% kann auch zur Behandlung von anderen speziellen schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig ansieht.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CIPROBAY SAFT 10% BEACHTEN?**

### **Ciprobay Saft 10% darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff, andere Chinolonpräparate oder einen der sonstigen Bestandteile von Ciprobay Saft 10% sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Ciprobay Saft 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobay Saft 10% ist erforderlich**

#### **Vor der Einnahme von Ciprobay Saft 10%**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss
- unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden
- in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprobay Saft 10% hatten
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche)
- in der Vergangenheit unter Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) litten

#### **Während der Einnahme von Ciprobay Saft 10%**

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Einnahme von Ciprobay Saft 10%** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprobay Saft 10% 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 10% und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**

- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Sehnenentzündungen** können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Sie älter sind und gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Einnahme von Ciprobay Saft 10% und stellen den schmerzenden Körperabschnitt ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Anstrengung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- 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 dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Einnahme von Ciprofloxacin auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprobay Saft 10% verschlimmern. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass Beschwerden einer Nervenschädigung wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche auftreten. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprobay Saft 10%, 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 10% sofort, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprobay Saft 10% einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Ciprobay Saft 10% kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch beenden Sie die Einnahme von Ciprobay Saft 10% und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciprobay Saft 10% 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da Sie sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin erleiden.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprobay Saft 10% einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.

## **Bei Einnahme von Ciprobay Saft 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Nehmen Sie Ciprobay Saft 10% und Tizanidin nicht zusammen ein**, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: „Ciprobay Saft 10% darf nicht eingenommen werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprobay Saft 10% in Ihrem Körper führen. Wird Ciprobay Saft 10% 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:**

- Warfarin 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)
- Clozapin (ein Antipsychotikum)
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit)
- Phenytoin (bei Epilepsie)

Ciprobay Saft 10% kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von Ciprobay Saft 10%. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten:

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

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie Ciprobay Saft 10% circa **zwei Stunden vorher** oder nicht früher als **vier Stunden nachher** ein.

## **Bei Einnahme von Ciprobay Saft 10% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie Ciprobay Saft 10% 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**

Vorzugsweise sollte die Einnahme von Ciprobay Saft 10% während der Schwangerschaft vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprobay Saft 10% nicht einnehmen, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ciprobay Saft 10% kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am Nervensystem kommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf Ciprobay Saft 10% reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ciprobay Saft 10%**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Ciprobay Saft 10% erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Ciprobay Saft 10% enthält 1,3 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 10% EINZUNEHMEN?**

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprobay Saft 10% einnehmen müssen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

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

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger sein. Nehmen Sie die Suspension immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Sie Ciprobay Saft 10% einnehmen sollen.

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

Das Arzneimittel wird in 2 Flaschen geliefert. Die kleine Flasche enthält das Granulat, das Sie zu dem Lösungsmittel in der größeren Flasche hinzugeben.

1. Öffnen Sie beide Flaschen. Drücken Sie den kindergesicherten Deckel nach unten und drehen ihn gleichzeitig nach links.
2. Leeren Sie die Flasche, die das Granulat für die Suspension zum Einnehmen enthält, in die Öffnung der Flasche mit dem Lösungsmittel. Setzen Sie dem Lösungsmittel kein Wasser zu.
3. Schließen Sie die Flasche mit dem Lösungsmittel und dem hinzugefügten Granulat, drehen Sie sie auf die Seite und schütteln Sie sie kräftig für circa 15 Sekunden.
4. Die Suspension vor jedem Gebrauch circa 15 Sekunden lang gut schütteln. Die zubereitete Suspension ist nicht länger als 14 Tage haltbar, auch nicht bei Lagerung im Kühlschrank.
5. Nehmen Sie die Suspension jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein.
6. Verwenden Sie immer den mitgelieferten Messlöffel. Ein voller Löffel entspricht einer Dosis von 500 mg Ciprobay Saft 10%.
7. Nach Einnahme der Dosis können Sie einen Schluck Wasser trinken.
8. 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 10% **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 Ciprobay Saft 10% ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ciprobay Saft 10% 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 10% 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ciprobay Saft 10% abbrechen**

- Es ist wichtig, dass Sie den **Behandlungsverlauf 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Ciprobay Saft 10% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen bei Kindern

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten, bestimmte weiße Blutkörperchen
- Appetitverlust (Anorexie)
- 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
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörung
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

### **Seltene Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit möglichem tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobay Saft 10% ist erforderlich“)
- 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)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Albträume, Depressionen oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krampfanfälle oder Schwindel (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobay Saft 10% ist erforderlich“)
- Sehstörungen
- 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: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobay Saft 10% ist erforderlich“)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung oder Krämpfe
- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobay Saft 10% ist erforderlich“), Entzündung der Harnwege
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- Abnormale Spiegel eines Blutgerinnungsfaktors (Prothrombin) oder erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

### **Sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose); Verminderung bestimmter roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann; und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobay Saft 10% ist erforderlich“)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock, mit möglichem tödlichen Ausgang - Serumkrankheit) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobay Saft 10% ist erforderlich“)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobay Saft 10% ist erforderlich“)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchsinnes (olfaktorische Störung), Erhöhung des Schädelinnendruckes (Hirndruck)
- Störungen beim Farbsehen
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall
- Kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge (zum Beispiel das gegebenenfalls tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, Risse von Sehnen – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobay Saft 10% ist erforderlich“); Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprobay Saft 10% ist erforderlich“)

**Häufigkeit nicht bekannt** (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen
- Schwere Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes), unregelmäßiger Herzrhythmus

## **5. WIE IST CIPROBAY SAFT 10% AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Ciprobay Saft 10% 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Ciprobay Saft 10% enthält**

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.

1 Meßlöffel (ca. 5,0 ml Suspension) enthält ca. 500 mg Ciprofloxacin.

1/2 Meßlöffel (ca. 2,5 ml Suspension) enthält ca. 250 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 10% aussieht und Inhalt der Packung**

Granulat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Packungsgrößen von:

Packung (N1) mit einer braunen Glasflasche mit 15,9 g Granulat und einer weißen HDPE Flasche mit 86 ml Lösungsmittel. In der Packung befindet sich ein blauer Kunststoffmesslöffel.

Packung (N2) mit 5 braunen Glasflaschen mit 15,9 g Granulat und 5 weißen HDPE Flaschen mit 86 ml Lösungsmittel. In der Packung befinden sich 5 blaue 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-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

## **Hersteller**

Bayer Pharma AG  
Betrieb: 51368 Leverkusen

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l,  
Via delle Groane, 126  
20024 Garbagnate Milanese  
Italien

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

Frankreich:	Ciflox
Deutschland:	Ciprobay
Griechenland:	Ciproxin
Italien:	Ciproxin
Niederlande:	Ciproxin
Spanien:	Baycip
Schweden:	Ciproxin

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2012.**

## **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.