Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciprobay 400 mg, 400 mg/200 ml, Infusionslösung

Ciprofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciprobay 400 mg beachten?
3. Wie ist Ciprobay 400 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprobay 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ciprobay 400 mg und wofür wird es angewendet?

Ciprobay 400 mg 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 400 mg 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
– Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregern

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 400 mg bekommen.

Kinder und Jugendliche

Ciprobay 400 mg 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 Milzbranderregern

Ciprobay 400 mg 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 Anwendung von Ciprobay 400 mg beachten?

Ciprobay 400 mg darf nicht angewendet 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: Anwendung von Ciprobay 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprobay 400 mg, 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 400 mg anwenden:
- 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 400 mg 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. Bindegewebserkrankungen 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: Anwendung von Ciprobay 400 mg 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 Anwendung von Ciprobay 400 mg

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Anwendung von Ciprobay 400 mg** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprobay 400 mg beendet werden muss.

– **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem). Schon bei der ersten Anwendung besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann: Engegefühl in der Brust, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Anwendung von Ciprobay 400 mg abgebrochen werden muss.**
– **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen.** Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprobay 400 mg, 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 400 mg 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 400 mg-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen

von Schmerzen oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ciprobay 400 mg, 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 oder andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie Epilepsie auslösen oder die Anfallsschwelle senken (siehe Abschnitt 2: Einnahme von Ciprobay 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln), könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen

Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn Krampfanfälle auftreten, beenden Sie die Anwendung 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 400 mg und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
– Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** bereits auftreten, wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprobay 400 mg, zum ersten Mal anwenden. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprobay 400 mg verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken und selbstverletzendem Verhalten wie Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Depressionen, Psychosen, Selbstmordgedanken oder –verhalten auftreten, 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 400 mg, 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 Anwendung von Ciprobay 400 mg 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 400 mg anwenden. 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 400 mg anwenden, 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 400 mg 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 400 mg 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.

Anwendung von Ciprobay 400 mg 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.

Wenden Sie Ciprobay 400 mg und Tizanidin nicht zusammen an, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: Ciprobay 400 mg darf nicht angewendet werden).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprobay 400 mg in Ihrem Körper führen. Wird Ciprobay 400 mg zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet, 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)
- 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)
- andere Arzneimittel, die das Risiko für Krampfanfälle erhöhen können, wie beispielsweise, aber nicht beschränkt auf, Tramadol, und bestimmte Antidepressiva, die zu den selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern gehören (wie beispielsweise Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Paroxetin usw.)

Ciprobay 400 mg kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Duloxetin (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)

– Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
– Sildenafil (z. B. bei erektiler Dysfunktion)
– Agomelatin (bei Depression)

Anwendung von Ciprobay 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen Ihre Behandlung mit Ciprobay 400 mg nicht.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vorzugsweise sollte die Anwendung von Ciprobay 400 mg während der Schwangerschaft vermieden werden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprobay 400 mg nicht anwenden, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ciprobay 400 mg kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am Nervensystem kommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen,

wie Sie auf Ciprobay 400 mg reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Ciprobay 400 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 708,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Flasche. Dies entspricht 35,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die empfohlene Tageshöchstdosis dieses Arzneimittels enthält 2124,6 mg Natrium (enthalten in Speisesalz). Dies entspricht 106,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum Ciprobay 400 mg täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Ciprobay 400 mg anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprobay 400 mg bekommen. 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.

Ihr Arzt wird Ihnen jede Dosis als langsame Infusion in eine Vene verabreichen. Bei Kindern beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionszeit 60 Minuten bei 400 mg Ciprobay und 30 Minuten bei 200 mg Ciprobay. Durch eine langsame Verabreichung der Infusion können unmittelbare Nebenwirkungen besser vermieden werden.

Denken Sie daran, viel Flüssigkeit zu trinken, während Sie dieses Arzneimittel bekommen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciprobay 400 mg 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 Anwendung von Ciprobay 400 mg und wenden sich sofort an Ihren Arzt, um ggf. eine andere Antibiotikatherapie in Erwägung zu ziehen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Selten (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktischer Schock) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

– Risse von Sehnen, insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (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 Reaktion) (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 oder 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)
- Brustschmerzen, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom hervorrufen können

Sonstige Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Ciprobay 400 mg beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen
- Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung bei Kindern
- lokale Reaktion an der Einstichstelle, Hautausschlag
- vorübergehender Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen)

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- zusätzliche Infektion mit Pilzen (sogenannte Superinfektionen)
- eine hohe Konzentration bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Erhöhung oder Verminderung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- verminderter Appetit
- Überaktivität, Unruhe, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Halluzinationen
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen, Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, Schwindel
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen
- Hörverlust
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen), Blähungen
- Leberfunktionsstörung, Anstieg einer bestimmten Substanz im Blut (Bilirubin), Gelbsucht (Gallestauung)
- Juckreiz, Nesselsucht
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen

– Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit), Fieber, Flüssigkeitsretention
– 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 roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann, herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die lebensbedrohlich sein kann
– allergische Reaktion, allergische Schwellung (Ödem), 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)

- Angstzustände, Albträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können), psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Migräne, Störung des Geruchsinns (olfaktorische Störung)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), vermindertes Hörvermögen
- Ohnmacht, Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Atemnot einschließlich asthmatischer Symptome
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberentzündung, Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zu lebensbedrohlichem Leberausfall (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien)
- Blut oder Kristalle im Harn, Entzündung der Harnwege
- übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

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)
- allergische Reaktion, sog. Serumkrankheit (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck und Pseudotumor cerebri)
- Störungen beim Farbensehen
- verschiedene Hautveränderungen oder -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)
- 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 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), Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen und Konzentrationsbeeinträchtigung, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (darunter Schlafstörungen, Angst, Panikanfälle, Depressionen und Suizidgedanken), 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 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bei kühlen Temperaturen können Ausfällungen auftreten, die sich bei Raumtemperatur (15°C-25°C) wieder auflösen.

Chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden, es sei denn, dass beim Öffnen und Mischen mit anderen Infusionslösungen das Risiko einer mikrobiellen Kontamination auszuschließen ist. Wenn nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

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 400 mg enthält

– Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.

Jede Glasflasche mit 200 ml Infusionslösung enthält 400 mg Ciprofloxacin.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Milchsäurelösung 20 %, Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ciprobay 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Infusionslösung

Klare, fast farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Packungsgrößen von 5 Flaschen (N2) zu je 200 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

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

Fax: (02 14) 2605-5 16 03

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

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

Frankreich: Ciflox

Deutschland: Ciprobay

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

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 Anwendung
– 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.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Ciprobay 400 mg wird als intravenöse Infusion verabreicht. Bei Kindern beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten bei 400 mg Ciprobay und 30 Minuten bei 200 mg Ciprobay. Die langsame Infusion in eine große Vene reduziert mögliche Beschwerden des Patienten und vermindert das Risiko venöser Irritationen. Die Infusionslösung kann entweder direkt oder nach vorherigem Mischen mit anderen kompatiblen Infusionslösungen infundiert werden.

Die Infusionslösung ist, sofern die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen/Arzneimitteln nicht erwiesen ist, immer getrennt zu applizieren. Sichtbare Zeichen einer Inkompatibilität sind z. B. Ausfällung, Trübung und Verfärbung.

Eine Inkompatibilität besteht zu allen Infusionslösungen/Arzneimitteln, die beim pH-Wert der Lösung physikalisch oder chemisch instabil sind (z. B. Penicillin, Heparinlösungen), insbesondere in Kombinationen mit Lösungen, die auf einen alkalischen pH-Wert eingestellt sind (pH-Wert der Ciprofloxacin Infusionslösungen: 3,9-4,5).

Im Anschluss an die intravenöse Therapie ist eine orale Weiterbehandlung möglich.

PatienteninfoService /

PatientenInfo-Service /