

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή χρήστη**

**Ladinin, Διάλυμα για έγχυση, 100 mg/50 ml**  
**Ladinin, Διάλυμα για έγχυση, 200 mg/100 ml**  
 Σιπροφλοξασίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Ladinin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ladinin
- 3 Πώς να πάρετε το Ladinin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Ladinin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Ladinin και ποια είναι η χρήση του**

Το Ladinin είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη. Η σιπροφλοξασίνη δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

**Ενήλικες**

Το Ladinin χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στο Ladinin.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Ladinin χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Το Ladinin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ladinin

### Μην πάρετε το Ladinin

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιπροφλοξασίνη, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2: Άλλα φάρμακα και Ladinin)

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Ladinin εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Ladinin
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

### Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ladinin

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ladinin**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με το Ladinin πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, διότι η χορήγηση του Ladinin θα πρέπει να διακοπεί.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο οποιουδήποτε πόνου ή φλεγμονής, το Ladinin θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκουράσετε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.
- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Ladinin και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** μετά την πρώτη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να

επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ladinin. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Ladinin και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάυσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Ενα αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ladinin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης του Ladinin, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη χρήση τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Η θεραπεία με το Ladinin θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ladinin εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Το Ladinin μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, η λήψη του Ladinin πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Το Ladinin μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκυκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με τη σιπροφλοξασίνη
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV)** ακτινοβολία όταν βρίσκεστε υπό θεραπεία με το Ladinin. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα.

### **Άλλα φάρμακα και Ladinin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Μην παίρνετε το Ladinin μαζί με τιζανιδίνη**, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2: "Μην πάρετε το Ladinin").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με το Ladinin στο σώμα σας. Η λήψη του Ladinin μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

### **Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:**

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)

- φαινοτοΐνη (για επιληψία)

Το το Ladinin μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

### **Το Ladinin με τροφή και ποτό**

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν τη θεραπεία με το Ladinin.

### **Κύηση και θηλασμός**

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της σιπροφλοξασίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε το Ladinin κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Ladinin μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η σιπροφλοξασίνη προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ladinin**

#### **Νάτριο**

Το Ladinin περιέχει 15.4 mmol (354 mg) νάτριο ανά 100 ml διαλύματος για έγχυση.

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τους ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.

### **3. Πώς να πάρετε το Ladinin**

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ladinin θα σας χορηγηθεί, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί μεταξύ 5 και 21 ημερών, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κάθε δόση με βραδεία έγχυση μέσω μιας φλέβας στην κυκλοφορία του αίματος. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ladinin και 30 λεπτά για τα 200 mg Ladinin. Η χορήγηση της έγχυσης με βραδύ ρυθμό βοηθά στο να αποτραπεί η εμφάνιση άμεσων παρενεργειών.

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε το Ladinin.

### **Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με το Ladinin**

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια, εμετός
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά
- τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, εξάνθημα
- προσωρινά αυξημένες ποσότητες ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων, αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα, ταραχή, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο, διαταραχές γεύσης, μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin), ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- απώλεια ακοής
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), τυμπανισμός
- ηπατικές διαταραχές, αυξημένες ποσότητες μιας ουσίας στο αίμα (χολερυθρίνη), ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος)
- κνησμός, κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), πυρετός, κατακράτηση υγρών
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό πρήξιμο (οίδημα), ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- αντίδραση ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη, διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2 Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, ημικρανία, διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης
- εμβοές, μειωμένη ακοή

- λιποθυμία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- παγκρεατίτιδα
- ηπατίτιδα, απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin), μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος, κράμπες, ρήξη τενόντων ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχίλλειος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin), φλεγμονή του ουροποιητικού
- υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):**

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτικό σοκ, αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)
- διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ladinin)

**Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Ladinin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Επειδή η σιπροφλοξασίνη παρουσιάζει κάποια φωτοευαισθησία δεν θα πρέπει οι φιάλες και οι σάκκοι να αφαιρούνται από τη εξωτερική συσκευασία πριν από τη χρήση.

Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική θερμότητα και να μην ψύχεται.

Τηρώντας την καλή φαρμακευτική πρακτική κάθε υδατικό διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 24 ώρες από την παρασκευή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Ladinin**

- Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη
- Τα άλλα συστατικά είναι : Lactic Acid (90%), Sodium Chloride, Hydrochloric Acid 1 N, Water for injection

### **Εμφάνιση του Ladinin και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Διάλυμα για έγχυση

Κουτί που περιέχει γυάλινο φιαλίδιο των 50 ή 100 ml που κλείνει με ελαστικό πώμα και κυάθιο αλουμινίου. Το φιαλίδιο συνοδεύεται από οδηγία χρήσης.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS  
 ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΠΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ  
 Τηλ: 210- 6604 300  
 Fax: 210-6666749  
 e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,  
 ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
 Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA A.E.B.E.»  
 ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ  
**Παραγωγός**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ  
 ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6  
 153 51 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ  
 ΕΛΛΑΔΑ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26-02-2019.**



**Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση**

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές. Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθάτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίασή σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

**Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:**

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας**

Το Ladinin πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για το 400 mg Ladinin και 30 λεπτά για το 200 mg Ladinin. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση.

Εκτός εάν η συμβατότητα με άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης είναι επιβεβαιωμένη, το διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντοτε να χορηγείται ξεχωριστά. Τα ορατά σημεία ασυμβατότητας είναι π.χ. καθίζηση, θολερότητα και αποχρωματισμός.

Ασυμβατότητα εμφανίζεται με όλα τα άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης που είναι φυσικά και χημικά ασταθή στο pH του διαλύματος (π.χ. πενικιλίνη, διαλύματα ηπαρίνης), ειδικά σε συνδυασμό με διαλύματα ρυθμισμένα σε αλκαλικό pH (pH διαλυμάτων για έγχυση σιπροφλοξασίνης: 3,9-4,5).

Μετά την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επίσης από στόματος.