

ספטמבר 2024

Ciprodex 500 mg caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בהתוויה בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר **ציפרודקס 500**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלונים. העלוני לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each caplet contains ciprofloxacin as hydrochloride 500 mg.

העלון לרופא עודכן בספטמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה בהתוויה (מסומנים באדום):

4.1 Therapeutic indications

Ciprodex caplets are indicated for the treatment of the following infections (see sections 4.4 and 5.1). Special attention should be paid to available information on resistance to ciprofloxacin before commencing therapy.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

Adults

Broad spectrum antibiotic for infections caused by ciprofloxacin sensitive pathogens.

- Lower respiratory tract infections due to Gram-negative bacteria
 - Exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease
 - In exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease CIPRODEX should be used only when it is considered inappropriate to use other antibacterial agents that are commonly for the treatment of these infections.
 - broncho-pulmonary infections in cystic fibrosis or in bronchiectasis
 - pneumonia
- Chronic suppurative otitis media
- Acute exacerbation of chronic sinusitis especially if these are caused by Gram-negative bacteria
- Uncomplicated **acute** cystitis
 - In uncomplicated acute cystitis CIPRODEX should be used only when it is considered inappropriate to use other antibacterial agents that are commonly recommended for the treatment of these infections.
- **Acute** pyelonephritis
- Complicated Urinary tract infections
- Bacterial prostatitis
- Genital tract infections
 - Gonococcal urethritis and cervicitis due to susceptible *Neisseria gonorrhoeae*
 - epididymo-orchitis including cases due to susceptible *Neisseria gonorrhoeae*
 - pelvic inflammatory disease including cases due to susceptible *Neisseria gonorrhoeae*
- Infections of the gastro-intestinal tract (e.g. travellers' diarrhoea)
- Intra-abdominal infections
- Infections of the skin and soft tissue caused by Gram-negative bacteria
- Malignant external otitis
- Infections of the bones and joints
- Inhalation anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment)

Ciprofloxacin may be used in the management of neutropenic patients with fever that is suspected to be due to a bacterial infection.

Children and adolescents

- Broncho-pulmonary infections due to *Pseudomonas aeruginosa* in patients with cystic fibrosis
- Complicated urinary tract infections and **acute** pyelonephritis

- Inhalation anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment)

Ciprofloxacin may also be used to treat severe infections in children and adolescents when this is considered to be necessary.

Treatment should be initiated only by physicians who are experienced in the treatment of cystic fibrosis and/or severe infections in children and adolescents (see sections 4.4 and 5.1).

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה בהתוויה (מסומנים באדום):

1. למה מיועדת התרופה?

מבוגרים

- ציפרודקס** מיועד לטיפול בזיהומים הבאים:
- זיהומים במערכת הנשימה התחתונה
 - דלקת כרונית של האוזן התיכונה
 - זיהום חמור באוזן החיצונית
 - החמרה חריפה של דלקת כרונית בסינוסים
 - זיהום **חריף** בשלפוחית השתן
 - דלקת זיהום **חריף** של אגן הכליה
 - זיהום מורכב בדרכי השתן
 - דלקת חיידקית של בלוטת הערמונית
 - זיהומים בדרכי המין בגברים ובנשים
 - זיהומים במערכת העיכול (לדוגמה שילשול מטיילים)
 - זיהומים תוך-בטניים
 - זיהומים בעור וברקמות רכות
 - זיהומים בעצמות ובמפרקים
 - לאחר חשיפה לאנתרקס על ידי שאיפה

ניתן להשתמש בציפרודקס לטיפול במטופלים עם ספירת כדוריות דם לבנות נמוכה (נויטרופניה), הסובלים מחום אשר עשוי לנבוע מזיהום חיידקי.

ילדים ומתבגרים

- ציפרודקס** מיועד לילדים ולמתבגרים, תחת השגחה רפואית של רופא מומחה, לטיפול בזיהומים הבאים:
- זיהומים במערכת הנשימה במטופלים הסובלים מלייפת כיסתית (ציסטיק פיברוזיס). זיהומים מורכבים בדרכי השתן, וזיהום **חריף** באגן הכליה.
 - לאחר חשיפה לאנתרקס על ידי שאיפה.
- ציפרודקס** עשוי לשמש גם לטיפול בזיהומים חמורים מסוימים אחרים בילדים ובמתבגרים בהתאם להחלטת הרופא.