Ciprofloxacin Hama Pharma

Ciprofloxacin 250 mg, 500 mg, 750 mg

SEE WARNING: TENDON EFFECTS and MYASTHENIA GRAVIS

Composition: Each film-coated tablet of CIPROFLOXACIN Hama Pharma contains: 250 mg, 500 mg, or 750 mg of Ciprofloxacin (as Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate)

Tablet core: Colloidal silicon dioxide. Croscarmellose sodium. Povidone. Magnesium stearate Microcrystalline cellulose.

Coating: Hypermellose, Titanium dioxide, PEG 6000.

Coating: Hypermeliose, Intanum dioxide, PEs 6000.

MECHANISM OF ACTION: The bactericidal action of Ciprofloxacin results from inhibition of the enzymes topoisomerase II (DNA gyrase) and topoisomerase IV (both Type II topoisomerases), which are required for bacterial DNA replication, transcription, repair,

PHARMACOKINETICS: The absolute bioavailability of Ciprofloxacin when given as an oral ule is approximately 70%. Maximum serum concentrations are attained 1 to 2 hours after oral dosing. Ciprofloxacin is an inhibitor of human cytochrome P450 1A2 (CYP1A2) mediated metabolism. The serum elimination half-life in subjects with normal renal function is metabolism. The serum semination hat the supports with normal tental function is approximately 4 hours. Approximately 40 to 50% of an orally administered dose is excreted in the urine as unchanged drug. INDICATIONS: It is indicated for the treatment of infections caused by susceptible isolates of INDICATIONS:

the designated microorganisms in the conditions and patient populations listed below In Adult Patients:

- Urinary Tract Infections caused by Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter koseri, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, methicillin-susceptible Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, or Enterococcus faecalis 2. Acute Uncomplicated Cystitis in Females caused by Escherichia coli or Staphyloc

- Acute Uncomplicated Oysius in Perhales caused by Escrenchia coil or Staphylococcus saprophyticus.
 Chronic Bacterial Prostatitis caused by Escherichia coil or Proteus mirabilis.
 Lower Respiratory Tract Infections caused by Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter oloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae. Haemophilus parainfluenzae, or penicillin-susceptible Streptococcus pneumoniae and for the treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis caused by Moraxella catarrhalis
- 5. Acute Sinusitis caused by Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, o
- могажена саtarmais

 6. Skin and Skin Structure Infections caused by Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, methicillin-susceptible Staphylococcus aureus, methicillin-susceptible Staphylococcus epidermidis, or Streptococcus pyogenes
- 7. Bone and Joint Infections caused by Enterobacter cloacae. Serratia marcescens, or Pseudomonas aeruginosa
- Complicated Intra-Abdominal Infections (used in combination with metronidazole) caused 8. Complicateri Intra-Abdominal infections (used in combination with metronicazole) caused by Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, or Bacteroides fragilis.
 9. Infectious Diarrhea caused by Escherichia coli (enterotoxigenic isolates), Campylobactei jejuni, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri or Shigella sonnei when
- antibacterial therapy is indicated.

 10. Typhoid Fever (Enteric Fever) caused by Salmonella typhi (The efficacy of Ciprofloxacin in
- the eradication of the chronic typhoid carrier state has not been demonstrated)

 11. Uncomplicated Cervical and Urethral Gonorrhea due to Neisseria gonorrhoeae.
- 11. Ordomplicated Cervical and orentral conformed due to Neisseria gonormoeae.
 In pediatric patients (1 to 17 years of age):

 Complicated Urinary Tract Infections and Pyelonephritis in one to 17 years of age due to Escherichia coli

 Author and Patients Detients (from bight to 17 years of age).
- Escherichia coli
 Adult and Pediatric Patients (from birth to 17 years of age):

 1. Inhalational Anthrax (post-exposure): To reduce the incidence or progression of disease following exposure to aerosolized Bacillus anthracis.
- Circuming exposure to devise outcomes an intensis.

 2. Treatment of plague including pneumonic and septicemic plague, due to Yersinia pestis and prophylaxis. Efficacy studies of Ciprofloxacin could not be conducted in humans with plague for feasibility reasons. Therefore, this indication is based on an efficacy study conducted in Limitation of Use:

 • ciprofloxacin film-coated tablets, are not a drug of first choice in the treatment of presumed
- or confirmed pneumonia secondary to Streptococcus pneumonia.

 If anaerobic organisms are suspected of contributing to the infection, appropriate therapy
- should be administered. Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment. Therapy with Ciprofloxacin may be initiated before results of these tests are known; once results become available appropriate therapy should be continued. As with other drugs, some isolates of Pseudomonas aeruginosa may develop resistance during treatment with Ciprofloxacin.

- History of hypersensitivity to ciprofloxacin, any member of the quinolone class or any component of the product.
- ant administration with tizanidine
- SIDE EFFECTS: The most frequently reported side effects include nausea, diarrhea, tion tests, vomiting and rash.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

WARNINGS & PHECAUTIONS:
Tendinopathy and Tendon Bughure: Fluoroquinolones, including Ciprofloxacin, are associated with an increased risk of tendinitis and tendon rupture in all ages. This risk is increased in older patients usually over 60 years of age, in patients taking corticosteroid drugs, and in patients with kidney, heart, or lung transplants. In addition to age and corticosteroid use, there are factors that may independently increase the risk of tendon rupture include strenuous physical tors that may independently increase the risk of tendon rightle include strenduous physical activity, renal failure, and previous tendon disorders such as rheumatoid arthritis. Ciprofloxacin should be used with caution in patients with a history of tendon disorders. Ciprofloxacin should be discontinued if the patient experiences pain, swelling, inflammation or rupture of a tendon. Inflammation and tendon rupture can occur; sometimes bilaterally, even within the first 48 hours, during or after completion of therapy. Myasthenia gravis: Fluoroquinolones, including Ciprofloxacin, may exacerbate muscle weakness in persons with myasthenia gravis. Avoid Ciprofloxacin in patients with known history of masthenia gravis.

history of myasthenia gravis

Hypersensitivity Reactions: Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions, some following the first dose, have been reported in patients receiving guinolone reactions, some following the first dose, have been reported in patients receiving quinolone therapy, including Ciprofloxacin. Serious anaphylactic reactions require immediate emergency treatment. Other serious and sometimes fatal events, some due to hypersensitivity, and some due to uncertain, have been reported in patients receiving therapy with quinolones, including Ciprofloxacin. Discontinue Ciprofloxacin immediately at the first appearance of a skin rash, jaundice, or any other sign of hypersensitivity and supportive measures instituted. Hepatotoxicity: Cases of severe hepatotoxicity, including hepatic necrosis, life-threatening hepatic failure, and fatal events, have been reported with Ciprofloxacin. In the event of any stone and eventomes of hepatic several exported with Ciprofloxacin.

signs and symptoms of hepatitis (such as anorexia, jaundice, dark urine, pruritus, or tender abdomen), discontinue treatment immediately. There can be a temporary increase in transaminases, alkaline phosphatase, or cholestatic jaundice, especially in patients with previous liver damage, who are treated with Ciprofloxacin

(Film-Coated Tablets)

Central Nervous System Effects: Convulsions, increased intracranial pressure and toxic psychosis have been reported in patients receiving fluoroquinolones, including Ciprofloxacin. Ciprofloxacin may also cause central nervous system (CNS) events. These reactions may occur following the first dose. Advise patients receiving Ciprofloxacin to inform their healthcare occur following the first dose. Advise patients receiving Ciprofloxacin to inform their healthcare provider immediately if CNS events occur, discontinue the drug, and institute appropriate care. Ciprofloxacin, like other fluoroquinolones, is known to trigger seizures or lower the seizure threshold. As with all fluoroquinolones, use Ciprofloxacin with caution in epileptic patients and patients with known or suspected CNS disorders that may predispose to seizures or lower the seizure threshold or in the presence of other risk factors that may predispose to seizures or lower the seizure threshold. Use Ciprofloxacin when the benefits of treatment exceed the control of the presence risks, since these patients are endangered because of possible undestrable CNS side effects. If seizures occur, discontinue Ciprofloxacin. Clostridium Difficile-Associated Diarrhea: CDAD has been reported with use of nearly all

Clostridium Difficile-Associated Diarrhea: CDAD has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including Ciprofloxacin, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis, if it is suspected or confirmed, ongoing antibacterial use not directed against C. difficile may need to be discontinued and Appropriate management should be instituted. Peripheral Neuropathy: Cases of sensory or sensorimotor axonal polyneuropathy affecting small and/or large axons resulting in paresthesias, hyposethesias, dysesthesias and weakness have been reported in patients receiving fluoroquinolones, including Ciprofloxacin. Discontinue Ciprofloxacin immediately if the patient experiences symptoms of peripheral neuropathy in order to minimize the development of an irreversible condition.

<u>cruiongation of the QT Interval</u>: Some fluoroquinolones, including Ciprofloxacin, have been associated with prolongation of the QT interval on the electrocardiogram and cases of arrhythmia. Avoid Ciprofloxacin in patients with known prolongation of the QT interval, risk factors for QT prolongation or torsade de pointes, and patients receiving Class IA antiarrhythmic (quiniding procainamide), or Class III antiarrhythmic agents (amiodarone, sotalol), tricyclic antidepressants, macrolides, and antipsychotics. Elderly patients may also be more susceptible to drug-associated effects on the QT interval. Prolongation of the QT Interval: Some fluoroguinolones, including Ciprofloxacin, have been

<u>Crystalluria:</u> Crystalluria related to Ciprofloxacin has been reported rarely in humans. Avoid alkalinity of the urine in patients receiving Ciprofloxacin. Hydrate patients well to prevent the formation of highly concentrated urine.

formation of highly concentrated urine. Photosensitivity/Phototoxicity: moderate to severe photosensitivity/phototoxicity reactions can be associated with the use of quinolones including Ciprofloxacin after sun or UV light exposure. Therefore, avoid excessive exposure to these sources of light. Discontinue Ciprofloxacin if phototoxicity occurs. Resistant: prescribing Ciprofloxacin film-coated tablets in the absence of a proven or strongly suspected bacterial infection or a prophylactic indication is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. Interference with Diagnosis of Syphilis: Ciprofloxacin has not been shown to be effective in the

treatment of syphilis. Antimicrobial agents used in high dose for short periods of time to treat against a symmis. Antimicrotical against used in ling tidose or all ship before or mit or used a gonorrhea may mask or delay the symptoms of incubating syphilis. Perform a serologic test for syphilis in all patients with gonorrhea at the time of diagnosis. Perform follow-up serologic test for syphilis three months after Ciprofloxacin treatment.

test for syphilis three months after Olprolloxacin treatment.

Pregnancy teratogenic effects, Category C: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Ciprolloxacin should not be used during pregnancy unless the potential benefit justifies the potential risk to both fetus and mother Nursing Mothers: Ciprofloxacin Is excreted in human milk. The amount of ciprofloxacin

absorbed by the nursing infant is unknown. Because of the potential for serious adverse reactions in infants nursing from mothers taking ciprofloxacin, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance

of the uring to the monter Pediatric Uses: Although effective in clinical trials, Ciprofloxacin is not a drug of first choice in the pediatric population due to an increased incidence of adverse reactions compared to controls events related to joints and/or surrounding tissues. Quinclones, including cin, cause arthropathy in juvenile animals

Geriatric Use: Since some older Individuals experience reduced renal function by virtue of their advanced age, care should be taken in dose selection for elderly patients, and renal may be useful in these patients

- DRUG INTERACTIONS:

 Ciprofloxacin should be taken at least two hours before or six hours after Multivalent ciprionatari siring products administration (magnesium/daluminum antacids or sucretalitate or cation-containing products administration (magnesium/daluminum antacids or sucretalitate or other products containing calcium, iron or zinc). Concomitant products (cationality products (like milk or yogurt) or calcium/fortified juices alone film-coated tabels with date you products (like milk or yogurt) or calcium-fortified juices alone products of the products of the milk or yogurt) or calcium-fortified juices alone to the products of the
- should be avoided since decreased absorption is possible.

 Ciprofloxacin is an inhibitor of cytochrome P450 1A2 (CYP1A2) mediated metaboli: Co-administration of Ciprofloxacin with other drugs primarily metabolized by CYP1A2 (for example, theophylline, methylxanthines, caffeine, tizanidine, ropinirole, clozapine, olanzapine) results in increased plasma concentrations of these drugs and could lead to
- olanzapine) results in increased plasma concentrations of these drugs and could lead to clinically significant adverse events of the co-administered drug. Ropinirole; it is recommended to avoid the concomitant use, Monitoring for ropinirole-related adverse reactions and appropriate dose adjustment of ropinirole is also recommended. Clozapine: it is recommended to use it with caution, Careful monitoring of clozapine associated adverse reactions and appropriate adjustment of clozapine is advised. Theophylline: it is recommended to avoid the concomitant use, because it use may result in
- increased risk of a patient developing CNS or other adverse reactions, if concomitant administration cannot be avoided, serum levels of theophylline should be monitored & dosage adjustment made appropriate
- uosage adjustment index appropriate.

 <u>Caffetine, Xanthine Derivatives</u>; it is recommended to use it with caution, because reduced clearance results in elevated levels and prolongation of serum half-life.

 <u>Drugs Known to Prolong OT Interval</u>: Djrokoxacin may further prolong the OT interval in patients receiving drugs known to prolong the QT interval, it is recommended to avoid the concomitant use
- receiving drugs known to prolong the Q1 interval, it is recommended to avoid the content and an account of the property of the concomitant use, mainly sulfonylureas. It is recommended to use it with caution because of the Glucose-lowering effect potentiating.

 Phenytoin: it is recommended to use it with caution, because of altered serum levels of
- phenytoin (increased and decreased).
- phenytoin (increased and decreased). Cyclosporing: it is recommended to use it with caution; because it has been associated with transient elevations serum (renal function should be monitored). Anti-coagulant; it is recommended to use it with caution, because of Increase in the anticoagulant effect. Methotrexate; it is recommended to use it with caution, because of Potential increase in the risk of methotrexate associated toxic reactions. Therefore, carefully monitoring of the natients is indicated.
- patients is indicated. NSAIDS: it is recommended to use it with caution, because combination with ciprofloxacin in very high doses of quinolones has been shown to provoke convulsions in preclinical studies
- <u>опменаци</u>; и is recommended to use it with caution and monitor for sildenafil toxicity.

 <u>Duloxetine</u>; it is recommended to avoid the concomitant use; if it is unavoidable duloxetine toxicity should be monitored.



DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adult dosage: Generally Ciprofloxacin should be continued for at least 2 days after the signs and symptoms of infection have disappeared, except for inhalational anthrax.

Dose	Frequency	Usual Durations
250 to 500 mg	every 12 hours	7 to 14 days
250 mg	every 12 hours	3 days
500 mg	every 12 hours	28 days
500 to 750 mg	every 12 hours	7 to 14 days
500 mg	every 12 hours	10 days
500 to 750 mg	every 12 hours	7 to 14 days
500 to 750 mg	every 12 hours	4 to 8 weeks
500 mg	every 12 hours	7 to 14 days
500 mg	every 12 hours	5 to 7 days
500 mg	every 12 hours	10 days
250 mg	single dose	single dose
500 mg	every 12 hours	60 days
500 to 750 mg	every 12 hours	14 days
	250 to 500 mg 250 mg 500 mg 500 to 750 mg 500 to 750 mg 500 to 750 mg 500 mg	250 to 500 mg every 12 hours

Inhalational anthrax (post-exposure) and Plague (Begin drug administration as soon as possible after suspected or confirmed exposure)
Conversion of IV to Oral Dosing in Adults:
Patients whose therapy is started with Ciprofloxacin IV may be switched to Ciprofloxacin film-coated tablets when the physician prescribe it:
Ciprofloxacin Oral Dosage

Equivalent Ciprofloxacin IV Dosage

Ciprolloxacin Oral Dosage	Equivalent Ciprofloxacin IV Dosage
250 mg film-coated tablet every 12 hours	200 mg intravenous every 12 hours
500 mg film-coated tablet every 12 hours	400 mg intravenous every 12 hours
750 mg film-coated tablet every 12 hours	400 mg intravenous every 8 hours
Dosage in Pediatric Patients:	

Dosing and initial route of therapy (that is, IV or oral) for cUTI or pyelonephritis should be ned by the severity of the infection

Infection	Dose	Frequency	Total Duration
Complicated Urinary Tract or Pyelonephritis (patients from 1 to 17 years of age)	10 mg/kg to 20 mg/kg (maximum 750 mg per dose; not to be exceeded even in patients weighing more than 51 kg)	Every 12 Hrs	10 to 21 days
Inhalational Anthrax (Post-Exposure)	15 mg/kg (maximum 500 mg per dose)	Every 12 Hrs	60 days
Plague	15 mg/kg (maximum 500 mg per dose)	Every 12 to 8 Hrs	10 to 21 days

The total duration of therapy for cUTI and pyelonephritis in the clinical trial was determined by the physician. The mean duration of treatn

ine priystoain. The mean duration to readhelin was Trudys Inhalational anthrax (post-exposure) and Plague (Begin drug administration as soon as postible after suspected or confirmed exposure) Dosage Modifications in Patients with Renal Impairment:

Ciprofloxacin is eliminated primarily by renal excretion, some modification of dosage is ecommended, particularly for patients with severe renal dysfunction.

Dose See Usual Dosage 30 to 50 250 to 500 mg every12 hours 5 to 29 250 to 500 mg every 18 hours Patients on hemodialysis or Peritoneal dialysis | 250 to 500 mg every 24 hours (after dialysis)

In patients with severe infections and severe renal impairment, a unit dose of 750 mg may be administered at the intervals noted above. Patients should be carefully monitored.

- No information is available on dosing adjustments necessary for pediatric patients with moderate to severe renal insufficiency
- Henatic Impairment: nary studies in patients with stable chronic liver cirrhosis, no significant changes in

Ciprofloxacin pharmacokinetics have been observed. The pharmacokinetics of Ciproflox

Cipronoxacin pnarmacokinetics nave been observed. The pnarmacokinetics of Cipronoxacin in patients with acute hepatic insufficiency, have not been studied.

OVERDOSAGE: In the event of acute over dosage, reversible renal toxicity has been reported in some cases. The stomach should be emptied by inducing vomiting or by gastric lavage. The patient should be carefully observed and given supportive treatment, including monitoring of renal function and administration of magnesium, aluminum, or calcium containing antacids which can reduce the absorption of ciprofloxacin. Adequate hydration must be maintained. Only a small amount of ciprofloxacin (< 10%) is removed from the body after hemodialysis of PACKAGING: 1 or 2 histers, each contains 10 film-coated tablets/carton box

STORAGE CONDITIONS: Store at room temperature, below 30° C

Keep out of reach of children.

TPP180000•	THIS IS A MEDICAMENT	
 A medicament is a instructions is danger Follow strictly the doc macist who sold the rits benefits and risks. Do not by yourself int 	oduct but unlike any other products. product which affects your health, and i ous for you. tor's prescription, the method of use and the medicament. The doctor and the pharmaci errupt the period of treatment prescribed f ne prescription without consulting your doc	he instructions of the pha st are experts in medicino or you.
KEEP MED	ICAMENTS OUT OF REACH O	F CHILDREN
(Council of Arab Health	Ministers) (Ara	ab Pharmacists Association

HAMA PHARMA Hama - Syria Tel: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943



سيبروفلوكساسين حماة فارما

سيبروفلوكساسين ٢٥٠، ٥٠٠، ٧٥٠ ملغ

المعينة في الحالات ومجموعات المرضى المذكورين أدناه.

انظر التحذيرات: التأثيرات على الوتر، والوهن العضلي الوبيل

التركيب: يحوي كل قرص ملبس بالفيلم من مستحضر سيبروفلوكساسين حماة فارما:

٢٥٠ ملغ أو ٥٠٠ ملغ أو ٧٥٠ ملغ سيبروفلوكساسين (بشكل سيبروفلوكساسين هيدروكلورايد مونوهيدرات).

النواة: ثاني أكسيد السيليكون الغرويدي، كروس كارميلوز صوديوم، بوفيدون، ستيرات المغنزيوم، ميكروكريستالين سللوز طبقة الفيلم: هيدروكسي بروبيل متيل سللوز، بولي إيتلين غليكول ٦٠٠٠، ثاني أكسيد التيتانيوم. آلية التأثير: ينجم تأثير سيبروفلوكساسين القاتلُ للجراثيم من تثبيط إنزيم توبوإيزوميراز II (DNA جيراز) وإنزيم التوبوإيزومبراز IV

(كلا نمطا التوبوإيزوميراز II) الذي تحتاجه الجراثيم من أجل تكرار الـ DNA ونسخها وإصلاحها و تأشيبها. الحركية الدوائية: يبلغ التوافر الحيوي المطلق للسيبروفلوكساسين حوالي ٧٠/ عندما يعطى عن طريق الفم، ويصل لتراكيزه الاعظمية ني المصل بعد ١ إلى ٢ ساعة من إعطاء الجرعات عن طريق الفم. السيبروفلوكساسين هو مثبط لإنزيمات السيتوكروم البشرية ي (CYP1A2) P450 1A2) المتواسطة لعملية الاستقلاب. يبلغ نصف عمر الاطراح في المصل عند الاشخاص الذين تكون لديهم الوظيفة الكلوية طبيعية حوالي ٤ ساعات. يطرح حوالي ٤٠ إلى ٥٠٪ عن طريق البول من الجرعة المعطاة عن طريق الفم كدواء غير متغير . الاستطبابات: يستطب سيبروفلوكساسين حماة فارما لعلاج الإنتانات التي تسببها سلالات متحسسة من الكائنات الحية الدقيقة

عند المرضى البالغين:

- · التهابات المسالك البولية الناجمة عن الإيشريكية القولونية أو الكلبسيلا الرئوية أو الإمعاثية المذرقية أو السراتية الذابلة أو المتقلبة الرائعة أو بروفيدنسيا ريتجيري أو مورغانيلة مورغانية أو الليمونية كوسيري أو الليمونية فريوندي أو الزائفة الزنجارية أو العنقودية البشروية الحساسة للميثيسيللين أو العنقودية سابروفيتيكوس أو المكورات المعوية البرازية.
 - '- التهاب المثانة غير المعقد عند الإناث الناجم عن الإيشريكية القولونية أو العنقودية سابروفيتيكوس.
 - ٣- التهاب البروستات الجرثومي المزمن الناجم عن الإيشريكية القولونية أو المتقلبة الرائعة.
- ٤- إنتانات الجهاز التنفسي السفلي الناجم عن الإيشريكية القولونية أو الكلبسيلا الرثوية أو الإمعائية المذرقية أو المتقلبة الرائعة أو الزائفة . الزنجارية أو المستدمية النزلية أو المستدمية نظيرة النزلية أو العقدية الرثوية الحساسة للبنسيلين ويستخدم أيضا لعلاج التفاقم الحاد لالتهاب القصبات المزمن الناجم عن جراثيم موراكسيلا كاتاراليس.
 - التهاب الجيوب الأنفية الحاد الناجم عن المستدمية النزلية أو العقدية الرثوية أو موراكسيلا كاتاراليس
- إنتانات الجلد وبنية الجلد الناجمة عن الإيشريكية القولونية أو الكلبسيلا الرثوية أو الإمعائية المذرقية أو المتقلبة الرائعة أو المتقلبة الاعتيادية أو بروفيدنسيا ستوارتي أو مورغانيلة مورغانية أو الليمونية فريوندي أو الزائفة الزنجارية أو العنقودية الذهبية الحساسة للميثيسيللين أو العنقودية البشروية الحساسة للميثيسيللين أو العقدية المقيحة.
 - ٧- إنتانات العظام والمفاصل الناجمة عن الإمعائية المذرقية السراتية الذابلة أو الزائفة الزنجارية.
- الإنتانات داخل البطن المعقدة (يستخدم بالمشاركة مع الميترونيدازول) الناجمة عن الإيشريكية القولونية أو الزائفة الزنجارية أو المتقلبة الرائعة أو الكلبسيلا الرئوية أو العصوانية الهشة.
- ٩- الإسهال المعدى الناجم عن الإيشريكية القولونية (السلالات المنتجة للذيفانات المعوية) ، العطيفة الصائمية أو الشيغلا البويدية
- أو الشيغلا الزحارية أو الشيغلا الفلكسنرية أو الشيغيلات السونية عندما يستطب العلاج بمضادات الجراثيم. ١- الحمى التيفية (الحمى المعوية) الناجمة عن السلمونيلة التيفية (لم يتم اثبات فعالية السيبروفلوكساسين في الاستئصال في حالة
- حاملين التيفوئيد المزمن).
 - ١١- داء السيلان غير المعقد في عنق الرحم والإحليل بسبب النايسريات البنية.
 - عند المرضى الأطفال (بعمر من ١٧-١٧ سنة):
 - إننانات المسالك البولية المعقدة والتهاب الحويضة والكلية من عمر سنة حتى ١٧ عام الناجمة عن الإيشريكية القولونية.
 - عند المرضى البالغون و الأطفال (من عمر الولادة حتى ١٧ عام):
- ١- الجمرة الخبيثة الاستنشاقية (بعد التعرض): لتقليل حدوث أو تطور المرض عقب التعرض إلى رذاذ عصيات الجمرة الخبيثة. ٣- علاج ذيفان الطاعون بما في ذلك الطاعون الرئوي وطاعون إنتان الدم الناجم عن اليرسنية الطاعونية والوقاية. لايمكن إجراء دراسات فعالية للسيبروفلوكساسين في البشر مع الطاعون لأسباب جدوى اقتصادية. لذلك يعتمد هذا الاستطباب على دراسة فعالية التي . أجريت على الحيوانات فقط.

حديد الاستخدام:

لاتعتبر أقراص سيبروفلوكساسين الخيار الأول لعلاج ذات الرئة المؤكد أو المفترض الثانوي بسبب العقدية الرئوية.

• في حال توقع أن المسبب للإنتان هو عضويات لا هوائية يجب تطبيق العلاج الملائم. ويجب إجراء الزرع المناسب واختبارات . التحسس قبل العلاج. يمكن أن يبدأ بالعلاج بالسيبروفلوكساسين قبل معرفة نتائج هذه الاختبارات عندما تصبح النتائج متوفرة يجب المتابعة بالعلاج المناسب. كما في الأدوية الأخرى يمكن أن تُطوّر بعض السلالات من الزائفة الزنجارية مقاومة أثناء العلاج بالسيبروفلوكساسين.

مضادات الاس<u>تطباب:</u>

• الأشخاص الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية لمادة السيبروفلوكساسين، أو أي مضاد جرثومي من فئة الكينولونات أو أي من

مكونات المنتج • الاستخدام المتزامن مع التيزانيدين.

التأثيرات المجانبية: تنضمن التأثيرات الجانبية الأكثر تكراراً والتي تم الإبلاغ عنها الغثيان، الإسهال، شذوذات في اختبارات وظائف الكبد، الاقياء والطفح.

التحذيرات والاحتياطات:

عتلال وتمزق الوتر: يترافق العلاج بالفلوروكينولونات بما فيها السيبروفلوكسساسين مع زيادة خطورة التهاب الوتر وتمزق الوتر في كل الأعمار. هذ الخطر يزداد عند المرضى الأكبر بالسن بعمر أكبر من ٦٠ عام عادة، عند المرضى الذين يتناول ون أدوية الستيروئيدات القشرية، والمرضى الذين لديهم طعم كلية أو قلب أو رثة. بالإضافة للعمر واستخدام الستيروتيدات القشرية هناك عوامل قد تزيد بشكل مستقل من خطر تمزق الوتر مثل النشاط البدني الشاق، الفشل الكلوي واضطرابات في الوتر سابقة مثل التهاب المفاصل الروماتيزمي. بجب أن يستخدم السيبروفلوكساسين بحذر عند المرضى الذين لديهم تأريخ لاضطرابات في الوتر. يجب إيقاف تناول لسيبروفلوكساسين عند المرضى الذين يعانون من ألم، تورم، التهاب أو تمزق الوتر. يمكن أن يحدث التهاب وتمزق في الوتر في بعض الأحيان بشكل ثنائي، حتى في غضون الـ ٤٨ ساعة الأولى، أثناء أو بعد إتمام العلاج.

الوهن العضلي الوبيل: الفلوروكينولونات، بما فيها السيبروفلوكساسين، يمكن أن تفاقم ضعف العضلات عند الأشخاص الذين لديهم وهن عضلي وبيل، يجب تجنب استخدام السيبروفلوكساسين عند المرضى االذين لديهم تاريخ معروف للإصابة بالوهن العضلي الوبيل. تفاعلات فرط الحساسية: تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط حساسية (تأق) خطيرة ومميتة، أحيانا بعد الجرعة الأولى عند المرضى الذين بتلقون معالجة بالكينولون بما فيها السيبروفلوكساسين. تتطلب التفاعلات التأقية الخطيرة معالجة إسعافية مباشرة. تم الإبلاغ عن أحداث خطيرة ومميتة أخرى، أحيانا عائدة لفرط الحساسية و سببيات غير مؤكدة عند المرضى الذين يتلقون معالجة بالكينولونات بما فيها السيبروفلوكساسين . يجب إيقاف العلاج بالسيبروفلوكساسين مباشرة عند أول ظهور لطفح جلدي، يرقان أو أي من علامات فرط الحساسية الأخرى والبدء باتخاذ تدابير داعمة.

السمية الكبدية: تم الإبلاغ عن حالات من السمية الكبدية الشديدة بما فيها التنخر الكبدي، الفشل الكبدي المهدد للحياة وأحداث بُّن. يجب إيقاف المعالجة مباشرة عند ظهور أية أعراض وعلامات للالتهاب الكبدي (مثل فقدان الشهية، ميتة مع السيبروفلوكساس ليرقان، اغمقاق البول، الحكة، بطن غض). يمكن أن يحدث زيادة مؤقتة في الترانس أميناز الفوسفاتاز القلوية أو اليرقان الركودي الصفراوي خاصة عند المرضى الذين لديهم أذية كبدية سابقة ويتلقون معالجة بالسيبروفلوكساسين.

(أقراص ملبسة بالفيلم)

تأثيرات الجهاز العصبي المركزي: تم الإبلاغ عن حدوث اختلاج وازدياد الضغط داخل القحف وسمية ذهانية عند المرضى الذين يتلقون معالجة بالفلوروكينولونات بما فيها السيبروفلوكساسين. يمكن أن يسبب السيبروفلوكساسين حوادث في الجهاز العصبي المركزي. هذه التفاعلات قد تحدث بعد الجرعة الأولى. ينصح المرضى الذين يتلقون السيبروفلوكساسين بإعلام مزويدي الرعاية الصحية مباشرة في حال حدوث أعراض في الجهاز العصبي المركزي وإيقاف المعالجة والبدء بالعناية المناسبة. إن السيبروفلوكساسين كغيره من الغلوروكينولونات معروف بتأثيره على إثارة النوبات أو خفض عتبة النوبات. كما في كل الفلوروكينولونات يستخدم ببروفلوكساسين بحذر عند مرضى الصرع والمرضى الذين لديهم اضطرابات معروفة أو متوقعة في الجهاز العصبي المركزي التي من الممكن أن تؤهب لحدوث نوبات أو تخفض عتبة النوبات أو في حال وجود عوامل خطورة أخرى يمكن أن تؤهب لحدوث نوبات أو تخفض عتبة النوبات. يستخدم السيبروفلوكساسين عندما تكونُ فوائد العلاج تفوق المخاطر بما أن هؤلاء المرضى معرضين للخطر سبب احتمالية حدوث تأثيرات عصبية مركزية جانبية غير مرغوبة. في حال حدوث نوبات يجب إيقاف العلاج بالسيبروفلوكساسين الإسهال المترافق مع المطثيات العسيرة: تم الإبلاغ عند حدوث إسهال مترافق مع المطثيات العسيرة مع استخدام كل العوامل المضادة للجراثيم تقريباً بما فيها السير وفلو كساسين ويمكن أن تتر اوح شدته من إسهال خفيف إلى التهاب كولون مميت، في حال توقع أو تأكيد الإصابة قد نحناج لإيقاف الإستمرار بالعلاج بالمضادات الجرثومية غير الموجه ضد المطثيات العسيرة ويجب البدء باتخاذ التداب المناسبة.

اعتلال الأعصاب المحيطية: تم الإبلاغ عن حالات من اعتلال عصبي محواري حسى أو حسى حركي يؤثر على محاور كبيرة أو . وصغيرة ينتج عنه مذل ونقص الحس وضعف الحس وتعب عند المرضى الذين يتلقون الفلوروكينولونات بما في ذلك سيبروفلوكساسين. ينبغي إيقاف السيبروفلوكاسين مباشرة إذا شعر المريض بأعراض لاعتلال الأعصاب المحيطية وذلك لخفض تطور أي حالات غير عكوسة.

تطاول فترة QT: قد يترافق استخدام بعض الفلوروكينولونات بما فيها السيبروفلوكساسين مع تطاول فترة QT في مخطط الكهربائية القلبية ومع حالات من اضطراب النظم. يجب تجنب استخدام السيبرفلوكساسين عند المرضى الذين لديهم تطاول معروف في فترة QT أو لديهم عوامل خطورة لتطاول فترة DT أو انحراف نقط توسارد، وعند المرضى الذين يتناولون مضادات اصطراب النظم من الصنف IA (كوينيدين، بروكاتين أميد) أو مضادات اضطراب النظم من الصنف III (أميودارون،، سوتالول)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة، الماكروليدات ومضادات الذهان. قد يكون المرضى المسنين أيضا أكثر عرضة للتأثيرات المرتبطة بالأدوية على فترة .QT

بيلة البلورات: تم الإبلاغ عن حالات نادرة لبيلة البلورات مرتبطة بالمعالجة بالسيبروفلوكساسين عند البشر. يجب تجنب قلونة البول عند المرضى الذين يتلقون سيبروفلوكساسين. كما يجب على المرضى الإكثار من السوائل لتجنب تشكل بول عالي التركيز.

مية الضوئية /السمية الضوئية: يمكن أن يحدث حساسية صُوئية /سمية ضوئية معتدلة إلى شديدة بعد التعرض لُضوء الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية بشكل مترافق مع استخدام الكينولونات بما فيها السيبروفلوكساسين. لذا ينبغي تجنب التعرض المفرط لمصادر الضوء هذه . كما ينبغي وقف العلاج بالسيبروفلوكساسين في حالة حدوث السمية الضوئية.

المقاومة: إن وصف أقراص سيبروفلوكساسين في غياب وجود إنتان جرثومي مثبت أو متوقع حدوثه بشدة أو كاستطباب وقائي غير مح لدعم الفوائد للمرضى ولزيادة خطورة تطور مقاومة جرثومية للدواء. في حاًل توفر معلومات عن الزرع أو التحسس يجب الأخذ بعين الاعتبار احتيار أو تعديل المعالجة المضادة للجراثيم.

التداخل مع تشخيص الزهري: لم يظهر السيبروفلوكساسين أية فعالية في علاج مرض الزهري؛ مضادات الجراثيم المستخدمة بجرعات عالية لفترات قصيرة من الوقت لعلاج داء السيلان قذ تخفي أو تؤخر أعراض حضن الزهري. يجب إجراء فحص مصلي أثناء التشخيص لكل المرضى الذين يعانون من داء السيلان. يجب إعادة الفحص المصلي للزهري بعد ثلاثة أشهر من العلاج بالسيبروفلوكساسين. الحمل، التأثيرات الماسخة، الفئة C: لا يوجد دراسات كافية ومضبوطة جيدا في النساء الحوامل. ينبغي عدم استخدام سيبروفلوكساسين أثناء الحمل الا إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين والأم.

الأمهات المرضعات: يطرح السيبروفلوكساسين في الحليب البشري. كمية السيبروفلوكساسين الممتصة من قبل الأطفال الرضع غير معروفة. بسببُ احتمال ردود الفعل السّلبية الخطيرة على الأطفال الرضع من أمهات يتناولن سيبروفلوكساسين ينبغي اتخاذ القرار إما . بإيقاف الرضاعة أو إيقاف تناول الدواء، مع مراعاة أهمية الدواء للأم.

الاستخدام عند الأطفال: بالرغم من فعاليته في التجارب السريرية، لا يعتبر السيبروفلوكساسين الخيار الأول في العلاج عند مجموعات الأطفال بسبب زيادة حدوث التأثيرات الجانبية بالمقارنة مع الحوداث المضبوطة بما يتعلق بالمفاصل و/أو حول الأنسجة، الكينولونات بما فيها السيبروفلوكساسين تسبب اعتلال مفاصل عند الحيوانات.

الاستخدام عند المسنين: نظرا لحدوث انخفاض الوظيفة الكلوية عند الأفراد الأكبر سنا بحكم سنهم المتقدم، يجب أخذ الحذر في اختيار الجرعة للمرضى المسنين، ومراقبة الوظيفة الكلوية الذي قد يكون مفيدا في هؤلاء المرضٰي.

التداخلات الدوائية:

يجب أن يعطى السيبر وفلوكساسين قبل ساعتين على الأقل أو بعد ٦ساعات من إعطاء المستحضرات الحاوية على كاتبونات متعددة التكافؤ (مضادات الحموضة الحاوية على مغنزيوم / ألمنيوم أو السكرالفات أو أي من المستحضرات الأخرى الحاوية على الكالسيوم، الحديد أو الزنك) يجب تجنب الإعطاء المتزامن للسيبروفلوكساسين مع منتجات الألبان (مثل الحليب أو اللبن) أو العصائر الغنية بالكالسيوم فقط بسبب احتمال نقص الامتصاص

- السيبروفلوكساسين مثبط لإنزيمات السيتوكروم P450 1A2 (CYP1A2) المتواسطة لعملية الاستقلاب. الإعطاء المتزامن للسيبروفلوكساسين مع أي من الأدوية الأخرى التي تستقلب بشكل أساسي بواسطة CYP1A2 (مثل الثيوفيللين، ميتيل كزانتينات، كافئين، تيزانيدين، روبينيرول، كلوزابين، أولانزابين) يسبب زيادة التراكيز البلازمية لهذه الأدوية و يمكن أن يؤدي الإعطاء المتزامن إلى حوادث هامة سريرياً.

روبينيرول: يوصى بتجنب الاستخدام المتزامن، وبمراقبة التفاعلات السلبية المتعلقة بالروبينيرول وكما ينصح بتعديل مناسب للجرعة. كلوزابين: يوصى باستخدامه بحذر، ينصح بالمراقبة الدقيقة للتفاعلات السلبية المتعلقة بالكلوزابين وينصح بتعديل مناسب لجرعة

. <u>الثيوفيللين:</u> يوصى بتجنب الاستخدام المتزامن، وذلك لأنه يؤدي لزيادة خطورة تطور تأثيرات سلبية على مستوى الجهاز العصبي

الكافئين، ومشتقات الكزانتين: يوصى باستخدامه بحذر بسبب انخفاض التصفية مما يؤدي لإرتفاع مستوياته وتطاول نصف العمر

الأدوية المعروف أنها تطيل فترة QT: يمكن أن يؤدي السيبروفلوكساسين إلى تطاول إضافي لفترة QT عند المرضى الذين يتلقون دوية من المعروف أنها تطيل فترة QT، يوصى بتجنب الاستخدام المتزامن. الأدوية الخافضة للسكر الفموية: تم الإبلاغ عن بعض حالات انخفاض في سكر الدم شديدة أثناء الإعطاء المتزامن بشكل أساسي

السلفونيل يوريا. يوصى باستخدامه بحذر بسبب احتمالية حدوث تأثيرات انخفاض السكر. الفينيتوثين: يوصى باستخدامه بحذر بسبب تغير المستويات المصلية للفينيتوثين (زيادة وأنخفاض).

سكالوسورين: يوصى باستخدامه بحذر وذلك لأنه يترافق مع ارتفاع عار في المستويات المصلة (بجب مراقبة الوظيفة الكاوية). مضادات التحذر يوصى باستخدامه بحذر بسبب زيادة التأثير المضاد للتخر ا

يوصى بمراقبة المرضى بدقة. مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية: يوصى باستخدامه بحذر وذلك لأن الدراسات قبل السربرية أظهرت أن مشاركتها مع السيبروفلوكساسين بجرعات عالية جدا من الكينولونات يحفز حدوث اختلاجات.

سيلدينافيل: يوصى باستخدامه بحذر ومراقبة سمية السيلدينافيل.

دولوكسيتين: يوصى بتجنب الاستخدام المتزامن في حال عدم امكانية تجنبه يجب مراقبة سمية الدولوكسيتين. بروبينيسيد: يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن لزيادة محتملة في سمية السيبروفلوكساسين لذلك يوصى باستخدامه بحذر.



الجرعة وطريقة الاستعمال: الاستمرار بالعلاج بالسيبروفلوكساسين ليومين على الأقل بعد اختفاء أعراض وعلامات الإنتان الجرعة عند البالغين: بشكل عام يجد ماعدا الجمرة الخبيثة الاستنشاقية.

مدة العلاج المعتادة	التكرار	الجرعة	الإصابة
٧-١٤ يوم	کل ۱۲ ساعة	۲۵۰ – ۵۰۰ ملغ	الجهاز البولي
٣ أيام	کل ۱۲ ساعة	۲۵۰ ملغ	التهاب المثانة الحاد غير المعقد
۲۸ يوم	کل ۱۲ ساعة	۰۰۰ ملغ	التهاب البروستات الجرثومي المزمن
٧-١٤ يوم	کل ۱۲ ساعة	۰۰۰ – ۵۰۰ ملغ	الجهاز التنفسي السفلي
١٠ أيام	کل ۱۲ ساعة	۰۰۰ ملغ	التهاب الجيوب الحاد
۷-۱۶ يوم	کل ۱۲ ساعة	۰۰۰ – ۵۰۰ ملغ	الجلد وبنية الجلد
٤-٨ أسابيع	کل ۱۲ ساعة	۰۰۰ – ۵۰۰ ملغ	العظام والمفاصل
٧-١٤ يوم	کل ۱۲ ساعة	٥٠٠ ملغ	داخل البطن المعقدة (يستخدم بالمشاركة مع الميترونيدازول)
ه− ۷ أيام	کل ۱۲ ساعة	٥٠٠ ملغ	الإسهال المعدي
١٠ أيام	کل ۱۲ ساعة	٥٠٠ ملغ	الحمى التيفية
جرعة وحيدة	جرعة وحيدة	۲۵۰ ملغ	إنتانات السيلانية لعنق الرحم والإحليل غير المعقدة
٦٠ يوم	کل ۱۲ ساعة	۰۰۰ ملغ	الجمرة الخبيثة الاستنشاقية (بعد التعرض)
۱٤ يوم	کل ۱۲ ساعة	۰۰۰ – ۵۰۰ ملغ	ذيفان الطاعون

الجمرة الخبيثة الاستنشاقية (بعد التعرض) وذيفان الطاعون (يبدأ بإعطاء الدواء في أقرب وقت ممكن بعد توقع أو تأكيد التعرض). التبديل من الجرعات الوريدية إلى الجرعات عن طريق الفم عند البالغين: المرضّى الذين بدأوا العلاج بالسيبروفلوكساسين وريدياً مكن أن ينتقلوا للعلاج بأقراص السيدوفلوكساسي اذا وصف الط ١٤١٠ م

جرعة سيبروفلوكساسين الفموية	الجرعة الوريدية المعادلة لسيبروفلوكساسين
قرص ۲۰۰ ملغ کل ۱۲ ساعة	٢٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة عن طريق الوريد
قرص ٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٤٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة عن طريق الوريد
قرص ۷۵۰ ملغ کل ۱۲ ساعة	٠٠٠ ملغ كل ٨ ساعات عن طريق الوريد

ا الجرعة عند المرضى الأطفال: الجرعة وطريق المعالجة البدئية (وريدية أو فموية) يجب أن تحدد وفقا لشدة الإنتان في إنتان المجاري

			البولية المعمدة أو اللهاب الحويضة والحلية.
مدة العلاج	التكرار	الجرعة	الإصابة
۱۰ ۲۱-۱۰ یوم	کل ۱۲ ساعة	۱۰ ملغ/کغ إلى ۲۰ملغ/کغ (الجرعة العظمي ۵۰۰ ملغ لايمکن زيادتها حتى عند المرضى الذين تزيد أوزانهم عن ۵۱ کغ)	إصابة السبيل البولي المعقدة أو التهاب الحويضة والكلية (المرضى بعمر ١-١٧ سنة)
۳۰ يوم	کل ۱۲ ساعة	١٥ملغ/كغ (الجرعة العظمي ٥٠٠ ملغ)	الجمرة الخبيثة الاستنشاقية (بعد التعرض)
۱۰-۱۱ يوم	كل ١٢ إلى ٨ ساعات	١٥ملغ /كغ (الجرعة العظمي ٥٠٠ ملغ)	ذيفان الطاعون

تم تحديد فترة العلاج الكلية في إنتان المجاري البولية المعقدة والتهاب الحويضة والكلية من قبل الطبيب في الدراسات السريرية متوسط فترة العلاج ١٦ يوم.

سوب عزر عبي مرم الجمرة الخبيثة الاستنشاقية (بعد التعرض) أو ذيفان الطاعون (يبدأ بتقديم العلاج في أقرب وقت ممكن بعد توقع أو تأكيد التعرض). تعديل الجرعات عند مرضى الاعتلال الكلوي:

الجرعة	تصفية الكرياتينين (مل/د)
الجرعة الاعتيادية	0 · <
۲۰۰-۲۰۰ کل ۱۲ ساعة	01.
۲۰۰-۲۰۰ کل ۱۸ ساعة	Y9-0
۲۵۰-۰۰۰ ملغ كل ۲۶ ساعة (بعد التحال)	المرضى الخاضعون للتحال الدموي أوالبريتواني

- عند المرضى المصابين بإنتانات شديدة واعتلال كلوي شديد، يمكن إعطاءهم ٧٥٠ ملغ كوحدة جرعية بفواصل مثل الفواصل المذكورة في الأعلى ويجب مراقبة المرضى بحذر. - لا توجد معلومات متوفرة حول ضرورة تعديل الجرعة عند المرضى الأطفال المصابين بقصور كلوي متوسط إلى شديد.

الاعتلال الكبدي: لم يتم ملاحظة أي تغيرات ملحوظة في الحرائك الدوائية للسيبروفلوكساسين في الدراسات التمهيدية على مرضى التشمع الكبدي المزمن المستقر. لم يتم دراسة الحرائك الدوائية للسيبروفلوكساسين عند مرضى القصور الكبدي الحاد. فرط الجرعة: في حال حدوث فرط جرعة حاد، تم الإبلاغ عن حدوث سمية كلوية عكوسة في بعض الحالات. يجب إفراغ المعدة

سيخير. يتجريض الإنجاء أو طسل المعدة . مضادات الحصوضة الحاوية على المغذيوم، الألمنيوم أو الكالسيوم التي يمكن أن تقلل من امتصاص سيبروفلوكساسين. يجب لمحافظة على كمية كافية من الماء. لا يتم إزالة سوى كمية صغيرة من سيبروفلوكساسين (<١٠٪) من الجسم بعد التحال الدموي أو البريتواني.

التعيثة: علبة من الكرتون فيها شريط أو شريطي بليستر، يحوي كل شريط ١٠ أقراص ملبسة بالفيلم. شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة الغرفة، أقل من ٥٣٠مُ يحفّظ بعيداً عن متناول الأطفال.

TPP180000	إن هــــــــــــــــــــــــــــــــــــ	
	· الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضراتِ.	-
مات يعرضك للخطر.	 الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليد 	-
	· اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليه	-
ونفعه وضرره.	الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء	
	 لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. 	-
	· لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	-
	لاتترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال	

حماة فارما حماة - سورية هاتف: ۱۹۲۱ ۲۳ ۸۹۲۲ فاکس: ۳۹۲۷۲۸ ۳۳ ۹۲۳ ۲۴+