

C-FLOX TABLETS

Ciprofloxacin Tablets USP 250/500 mg

What is in this leaflet?

1. What C-FLOX Tablets is used for?
2. How C-FLOX Tablets works?
3. Before you use C-FLOX Tablets.
4. How to take C-FLOX Tablets?
5. While you are using C-FLOX Tablets.
6. Side effects
7. Storage and disposal of C-FLOX Tablets.
8. Further information.
9. Manufacturer
10. Product registration holder
11. Date of revision

What C-FLOX Tablets is used for?

Ciprofloxacin is in a group of antibiotics called fluoroquinolones. Ciprofloxacin fights bacteria in the body.

Ciprofloxacin is a broad spectrum and potent synthetic fluoroquinolone antibacterial agent. It is indicated in various respiratory, urinary and other infections caused by susceptible microorganisms.

How C-FLOX Tablets works?

Ciprofloxacin is a quinolone/fluoroquinolone antibiotic. Ciprofloxacin is bactericidal and its mode of action depends on blocking of bacterial DNA replication by binding itself to an enzyme called DNA gyrase and topoisomerase IV which is an enzyme necessary to separate replicated DNA, thereby inhibiting cell division which allows the untwisting required to

replicate one DNA double helix into two. Notably the drug has 100 times higher affinity for bacterial DNA gyrase than for mammalian.

Ciprofloxacin is indicated for the treatment of the following infections due to sensitive bacteria:

Respiratory infections: Acute and chronic Bronchitis, lobar and Bronchopneumonia, acute exacerbation of cystic fibrosis, bronchiectasis, empyema.

Ear, nose and throat: Otitis media, sinusitis, mastoiditis, especially infections due to Gram negative bacteria.

Intra-abdominal and biliary tract infections: Infective diarrhoea, typhoid Fever, cholangitis, cholecystitis

Pelvic infections: Salpingitis, endometritis, pelvic inflammatory disease.

Urinary tract infections: Uncomplicated and complicated urethritis, cystitis, Pyelonephritis, prostatitis, epididymitis.

Gonorrhoea - urethral, rectal and pharyngeal

Bone and joint infections: Osteomyelitis, septic arthritis.

Skin and soft tissue infections: Infected ulcers, wounds, abscesses, cellulitis, erysipelas, infected burns.

Systemic infections: Septicemia, peritonitis.

Before you use C-FLOX Tablets:

When you must not use it:

You should not use this medication if you are allergic (hypersensitive) to ciprofloxacin or any other quinolone drugs or to any of the other ingredients of ciprofloxacin tablets.

You should also not take it if you are taking tizanidine.

Before you start to use it:

You should check about previously reported hypersensitivity to any of the quinolones including ciprofloxacin. Severe hypersensitivity reactions have also been reported to the first dose of Ciprofloxacin.

It should be considered in mind that Ciprofloxacin may cause CNS stimulation which may lead to tremor, restlessness or even seizures. So Ciprofloxacin should be used with caution in patients of epilepsy.

The dose of Ciprofloxacin should be approximately adjusted in patients with impaired renal function. When prolonged therapy is given, the renal, hepatic and hemopoietic function must be periodically assessed.

You should be aware of this below mentioned warning and precautions.

Tendinopathy and Tendon Rupture:

Fluoroquinolones, including ciprofloxacin, are associated with an increased risk

of tendinitis and tendon rupture in all ages.

Exacerbation of Myasthenia Gravis: Fluoroquinolones, including Ciprofloxacin, have neuromuscular blocking activity and may exacerbate muscle weakness in persons with myasthenia gravis. Avoid Ciprofloxacin in patients with known history of myasthenia gravis.

Pregnant Women: The safety and effectiveness of ciprofloxacin in pregnant and lactating women have not been established.

Pediatrics: Ciprofloxacin should be used in pediatric patients (less than 18 years of age) only for infections listed in the indications section.

Cytochrome P450 (CYP450): Ciprofloxacin is an inhibitor of the hepatic CYP1A2 enzyme pathway. Coadministration of ciprofloxacin and other drugs primarily metabolized by CYP1A2 (e.g. theophylline, methylxanthines, tizanidine) results in increased plasma concentrations of the coadministered drug and could lead to clinically significant pharmacodynamic side effects of the coadministered drug.

Central Nervous System Disorders: Convulsions, increased intracranial pressure, and toxic psychosis have been reported in patients receiving quinolones, including ciprofloxacin.

Hypersensitivity Reactions: Ciprofloxacin Shows Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions. Some reactions were accompanied by cardiovascular collapse, loss of consciousness, tingling, pharyngeal or facial

edema, dyspnea, urticaria, and itching.

Pseudomembranous Colitis: 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.

Cardiac disorder: Caution should be taken when using fluoroquinolones, including ciprofloxacin, in patients with known risk factors for prolongation of the QT interval such as, for example:

- Congenital long QT syndrome
- Concomitant use of drugs that are known to prolong the QT interval (e.g. Class IA and III anti-arrhythmics, tricyclic antidepressants, macrolides, Anti-psychotics)
- Uncorrected electrolyte imbalance (e.g. hypokalaemia, hypomagnesaemia)
- Elderly
- Cardiac disease (e.g. heart failure, myocardial infarction, bradycardia)

Central Nervous System: Quinolones, including ciprofloxacin, may also cause central nervous system (CNS) events, including: nervousness, agitation, insomnia, anxiety, nightmares or paranoia.

Renal Impairment: Alteration of the dosage regimen is necessary for patients with impairment of renal function.

Taking other medicines:

Before starting Ciprofloxacin Tablets 250/500mg, tell your healthcare provider if you are taking:

Theophylline: Concurrent administration of Ciprofloxacin with theophylline may lead to elevated plasma concentrations

of theophylline. Ciprofloxacin also interferes with the metabolism of caffeine resulting in the prolongation of its plasma half-life.

Antacids containing magnesium hydroxide or aluminum hydroxide may interfere with the absorption of ciprofloxacin resulting in lower plasma levels. Concurrent administration of ciprofloxacin and NSAIDs has been reported to increase the risk of CNS stimulation and seizures.

Probenecid interferes with renal tubular secretion of ciprofloxacin and increases its serum concentrations.

How to take C-FLOX Tablets?

How much to use:

Take ciprofloxacin exactly as prescribed by your doctor. Do not take in larger or smaller amounts or for longer than recommended. Follow the directions on your prescription label.

When to use it:

Take ciprofloxacin with a full glass of water (8 ounces). Drink several extra glasses of fluid each day while you are taking this medicine. Ciprofloxacin may be taken with or without food, but take it at the same time each day. Shake the oral suspension (liquid) for at least 15 seconds just before you measure a dose. To be sure you get the correct dose, measure the liquid with a marked measuring spoon or medicine cup, not with a regular table spoon. If you do not have a dose-measuring device, ask your pharmacist for one.

When taking the ciprofloxacin oral liquid, swallow it without chewing the medicine beads you may notice in the liquid.

Do not crush, chew, or break a tablet. Swallow it whole. Breaking the pill may cause too much of the drug to be released at one time. Do not take ciprofloxacin with dairy products such as milk or yogurt, or with calcium-fortified juice. You may eat or drink these products as part of a regular meal, but do not use them alone when taking ciprofloxacin. They could make the medication less effective.

Take ciprofloxacin for the full prescribed length of time. Your symptoms may improve before the infection is completely cleared. Skipping doses may also increase your risk of further infection that is resistant to antibiotics. Ciprofloxacin will not treat a viral infection such as the common cold or flu.

Take exactly as prescribed by your doctor. Do not take in larger or smaller amounts or for longer than recommended. Follow the directions on your prescription label.

The administration of ciprofloxacin with food does not affect its efficacy.

How long to take it:

Do not stop taking your tablets if you are feeling well or experiencing side effects, unless your doctor tells you to do so. Treatment with Ciprofloxacin should not be interrupted unless on medical advice.

If you forget to take it:

Take the missed dose as soon as you remember. Skip the missed dose if it is almost time for your next scheduled dose. Do not

take extra medicine to make up the missed dose.

If you take too much (overdose):

Information on overdosage with Ciprofloxacin is not available. In the event of overdose, symptomatic treatment should be implemented. ECG monitoring should be undertaken, because of the possibility of QT interval prolongation.

In acute overdosage, stomach should be emptied by inducing vomiting or by gastric lavage. The patient should be carefully observed and given supportive treatment in the form of adequate hydration. Only a small amount (<10%) is removed from the body after haemodialysis or peritoneal dialysis.

While you are using C-FLOX Tablets:

Things you must do:

There are no well controlled studies of ciprofloxacin in pregnant population. It should not be used in pregnant unless the potential therapeutic benefit justify its use. Visit your doctor regularly so that they can check on your progress.

Things you must not do:

Do not take Ciprofloxacin Tablets for any other complaints unless your doctor tells you to.

Do not stop taking Ciprofloxacin Tablets or lower the dosage without checking with your doctor.

Things to be careful of:

You should not use ciprofloxacin if you are taking tizanidine, if you have a history

of myasthenia gravis, or if you are allergic to ciprofloxacin or similar antibiotics such as gemifloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin and others.

Before taking ciprofloxacin, tell your doctor if you have a heart rhythm disorder, kidney or liver disease, joint problems, diabetes, muscle weakness or trouble breathing, a condition called pseudotumor cerebri, a history of seizures, a history of head injury or brain tumor, low levels of potassium in your blood, a personal or family history of Long QT syndrome, or if you have ever had an allergic reaction to an antibiotic.

Antibiotic medicines can cause diarrhea, which may be a sign of a new infection. If you have diarrhea that is watery or bloody, stop taking ciprofloxacin and call your doctor. Do not use anti-diarrhea medicine unless your doctor tells you to.

Ciprofloxacin may cause swelling or tearing of a tendon (the fiber that connects bones to muscles in the body), especially in the Achilles' tendon of the heel. Stop taking ciprofloxacin and call your doctor at once if you have sudden pain, swelling, tenderness, stiffness, or movement problems in any of your joints. Rest the joint until you receive medical care or instructions.

Ciprofloxacin may impair your thinking or reactions. Be careful if you drive or do anything that requires you to be alert.

Side Effects:

Body as a whole: headache, abdominal pain/discomfort, foot pain, pain, pain in extremities.

Cardiovascular: palpitation, atrial flutter, ventricular ectopy, syncope, hypertension, angina pectoris, myocardial infarction, cardiopulmonary arrest, cerebral thrombosis, phlebitis, tachycardia, migraine, hypotension. Ventricular arrhythmia and torsades de pointes (reported predominantly in patients with risk factors for QT prolongation), ECG QT prolonged.

Central Nervous System: restlessness, dizziness, lightheadedness, insomnia, nightmares, hallucinations, manic reaction, irritability, tremor, ataxia, convulsive seizures, lethargy, drowsiness, weakness, malaise, anorexia, phobia, depersonalization, depression, paresthesia, abnormal gait, grand mal convulsion

Gastrointestinal: painful oral mucosa, oral candidiasis, dysphagia, intestinal perforation, gastrointestinal bleeding, cholestatic jaundice, hepatitis

Hemic/Lymphatic: lymphadenopathy, petechia

Metabolic/Nutritional: amylase increase, lipase increase

Musculoskeletal: arthralgia or back pain, joint stiffness, achiness, neck or chest pain, flare up of gout

Renal/Urogenital: interstitial nephritis, nephritis, renal failure, polyuria, urinary retention, urethral bleeding, vaginitis, acidosis, breast pain

Respiratory: dyspnea, epistaxis, laryngeal or pulmonary edema, hiccup, hemoptysis, bronchospasm, pulmonary embolism

Skin/Hypersensitivity: allergic reaction, pruritus, urticaria, photosensitivity/ phototoxicity reaction, flushing, fever, chills, angioedema, edema of the face, neck, lips, conjunctivae or hands, cutaneous candidiasis, hyperpigmentation, erythema nodosum, sweating

Special Senses: blurred vision, disturbed vision (change in color perception, overbrightness of lights), decreased visual acuity, diplopia, eye pain, tinnitus, hearing loss, bad taste, chromatopsia.

In several instances nausea, vomiting, tremor, irritability, or palpitation were judged by investigators to be related to elevated serum levels of theophylline possibly as a result of drug interaction with ciprofloxacin.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting)

Storage and disposal of C-FLOX Tablets:

Storage:

Store below 30°C, in a dry place.

Keep Ciprofloxacin Tablets 250/500mg and all medicines out of the reach of children.

Disposal:

If your doctor tells you to stop taking Ciprofloxacin Tablets 250/500mg or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any tablets left over.

Product description:

What it looks like?

C-FLOX 250 is White to off white coloured, round, biconvex, film coated tablet, plain on one side and bisecting line on other side of the tablet.

C-FLOX 500 is White to off white coloured, capsule shaped, biconvex, film coated tablet with break line on one side of the tablet.

Ingredients:

Active ingredient;

Ciprofloxacin Hydrochloride USP equivalent to Ciprofloxacin.

Other ingredients:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Maize Starch, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate, Talc, Macrogol 400 and Opadry White OY-LS 58900.

MAL. No.:

C-FLOX 250: MAL20040197A

C-FLOX 500: MAL20040198A

Manufacturer:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No.: 457, 458,
Sarkhej-Bavla Highway,
Matoda – 382 210,
Gujarat, India.

Product Registration Holder:

JETPHARMA SDN BHD
No 13, Jalan Rajawali 2,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Puchong,
Selangor, **Malaysia**

Serial No:

NPRA (R2/1)210209/622

C-FLOX TABLETS

Ciprofloxacin Tablet USP 250/500 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan C-FLOX Tablets 250mg
2. Bagaimana C-FLOX berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan C-FLOX
4. Cara menggunakan C-FLOX
5. Semasa anda menggunakan C-FLOX
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pembuangan C-FLOX
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang pendaftaran produk
11. Tarikh semakan

Apakah kegunaan C-FLOX Tablets 250mg

Ciprofloxacin tergolong dalam sebuah kumpulan antibiotik yang dipanggil fluorokuinolon. Ciprofloxacin menentang bakteria di dalam badan.

Ciprofloxacin ialah suatu agen antibakteria dengan spektrum yang luas dan agen antibakteria fluorokuinolon sintetik yang kuat. Ia disyorkan dalam pelbagai jangkitan pernafasan, saluran kencing dan jangkitan lain yang disebabkan oleh mikroorganisma rentan.

Bagaimana C-FLOX berfungsi

Ciprofloxacin ialah antibiotik kuinolon/fluorokuinolon. Ciprofloxacin bakterisidal dan cara tindakannya bergantung pada menghalang replikasi DNA bakteria dengan melekatkan dirinya pada suatu enzim yang dipanggil girase DNA dan topoisomerase IV iaitu enzim

yang diperlukan untuk memisahkan DNA bereplikasi, dan dengan itu menghentikan pembahagian sel yang membenarkan proses membuka pintalan yang diperlukan untuk mereplikasi heliks berganda DNA kepada dua. Ubat ini mempunyai keafinan 100 kali ganda lebih tinggi untuk girase DNA bakteria berbanding untuk mamalia.

Ciprofloxacin disyorkan untuk rawatan jangkitan-jangkitan berikut yang disebabkan oleh bakteria sensitif:

Jangkitan pernafasan: Bronkitis akut dan kronik, pneumonia lobar dan bronkopneumonia, fibrosis sista, bronkoiektasis, empiema.

Telinga, hidung dan tekak: Otitis media, sinusitis, mastoiditis, terutamanya jangkitan yang disebabkan oleh bakteria negatif Gram.

Jangkitan intra-abdomen dan saluran hempedu: Cirit-birit berjangkit, demam kepialu, kolangitis, kolesistitis

Jangkitan pelvis: Salfingitis, endometritis, penyakit radang pelvis.

Jangkitan saluran kencing: Uretritis rumit dan tidak rumit, sistitis, pielonefritis, prostatitis, epididimitis.

Gonorea – uretra, rektum dan farinks

Jangkitan tulang dan sendi: Osteomielitis, artritis septik.

Jangkitan kulit dan tisu lembut: Ulser berjangkit, luka, abses, selulitis, erisipelas, lecur yang berjangkit.

Jangkitan sistemik: Septisemia, peritonitis.

Sebelum menggunakan C-FLOX:

Bila tidak boleh menggunakan:

Anda tidak boleh mengambil ubat ini jika anda alergi (hipersensitif) terhadap ciprofloxacin atau sebarang ubat kuinolon yang lain atau apa-apa bahan dalam tablet ciprofloxacin. Anda tidak boleh menggunakannya jika anda sedang mengambil tizanidine.

Sebelum mula menggunakan C-FLOX

Anda perlu memeriksa tentang hipersensitiviti terhadap kuinolon yang pernah dilaporkan sebelum ini, termasuk ciprofloxacin. Reaksi hipersensitiviti yang teruk juga pernah dilaporkan untuk dos pertama Ciprofloxacin.

Anda perlu mempertimbangkan bahawa Ciprofloxacin mungkin menyebabkan rangsangan CNS yang mungkin membawa kepada tremor, kegelisahan atau sawan. Ciprofloxacin perlu digunakan dengan berhati-hati dalam pesakit epilepsi.

Dos Ciprofloxacin perlu diselaraskan sedikit dalam pesakit dengan fungsi renal terjejas. Ketika terapi berpanjangan diberikan, fungsi renal, hepatic dan hemopoietik perlu dinilai dari semasa ke semasa.

Anda perlu mengetahui amaran dan langkah berjaga-jaga berikut.

Tendinopati dan Tendon Koyak: Fluorokuinolon, termasuk ciprofloxacin, telah dikaitkan dengan risiko tendinitis dan tendon koyak yang meningkat dalam setiap peringkat umur.

Eksaserbasi Miastenia Gravis: Fluorokuinolon, termasuk Ciprofloxacin, mempunyai aktiviti menghalang otot neuro dan mungkin meningkatkan kelemahan otot dalam individu dengan miastenia gravis. Elakkan Ciprofloxacin dalam pesakit dengan sejarah miastenia gravis yang telah diketahui.

Wanita Hamil: Keselamatan dan keberkesanan ciprofloxacin dalam wanita yang hamil dan memberi susu badan belum diketahui.

Pediatrik: Ciprofloxacin harus digunakan dalam pesakit pediatrik (kurang daripada 18 tahun) hanya untuk jangkitan yang disenaraikan dalam bahagian indikasi.

Cytochrome P450 (CYP450): Ciprofloxacin ialah perencat laluan enzim CYP1A2 hepatic. Pengambilan ciprofloxacin dan ubat lain yang dimetabolisme oleh CYP1A2 (contohnya teofilina, methylxanthines, tizanidine) menyebabkan peningkatan plasma terhadap ubat yang diambil dan mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan farmakodinamik yang penting dari segi klinikal terhadap ubat yang turut diambil.

Penyakit Sistem Saraf Pusat: Konvulsi, tekanan intrakranium yang meningkat, dan psikosis toksik telah dilaporkan dalam pesakit yang menerima kuinolon, termasuk ciprofloxacin.

Reaksi Hipersensitiviti: Ciprofloxacin menunjukkan reaksi hipersensitiviti yang serius dan kadangkala membawa maut (anafilaktik). Sesetengah reaksi turut menyebabkan kegagalan kardiovaskular, pengsan, sesemut, edema farinks atau muka, dispnea, urtikaria, dan gatal-gatal.

Kolitis Pseudomembran: Cirit-birit yang berkait dengan clostridium difficile (CDAD) telah dilaporkan dengan penggunaan hampir kesemua agen antibakteria, termasuk ciprofloxacin, dan tahap keterukan mungkin daripada cirit-birit biasa kepada kolitis yang membawa maut.

Gangguan kardiak: Anda perlu berhati-hati semasa menggunakan fluorokuinolon, termasuk ciprofloxacin, dalam pesakit dengan faktor risiko jujukan QT yang telah diketahui, contohnya:

- Sindrom QT Panjang
- Penggunaan ubat seiring yang telah diketahui akan memanjangkan jujukan QT (contohnya anti-aritmia Kelas IA dan III, antidepresan tiga kitaran, makrolid, antipsikotik)
- Ketidakseimbangan elektrolit yang tidak dibaiki (contohnya hipokalaemia, hipomagnesaemia)
- Warga tua
- Penyakit kardiak (contohnya kegagalan jantung, infarksi mokardium, bradikardia)

Sistem Saraf Pusat: Kuinolon, termasuk ciprofloxacin, mungkin juga menyebabkan keadaan sistem saraf pusat (CNS), termasuk: berasa gementar, agitasi, insomnia, keresahan, mimpi ngeri atau paranoia.

Masalah Renal: Penyelarasan regimen dos diperlukan untuk pesakit dengan masalah fungsi renal.

Jika mengambil ubat-ubat lain:

Sebelum memulakan Tablet Ciprofloxacin 250/500mg, beritahu pemberi penjagaan kesihatan anda jika anda sedang mengambil:

Tepfilina: Penggunaan Ciprofloxacin bersama teofilina mungkin menyebabkan peningkatan kepekatan plasma teofilina. Ciprofloxacin juga mengganggu dengan metabolisme kafein dan menyebabkan separuh hayat plasma dipanjangkan.

Antasid yang mengandungi magnesium hidroksida atau aluminium hidroksida mungkin mengganggu dengan penyerapan ciprofloxacin dan menyebabkan paras plasma yang lebih rendah. Penggunaan ciprofloxacin bersama dengan NSAID telah dilaporkan dapat meningkatkan risiko rangsangan CNS dan sawan.

Probenesid mengganggu dengan pengeluaran tubul renal bagi ciprofloxacin dan meningkatkan kepekatan serumnya.

Cara menggunakan C-FLOX

Berapa banyak harus digunakan:

Ambil ciprofloxacin sama seperti yang telah dipreskripsikan oleh doktor anda. Jangan ambil jumlah yang lebih besar atau lebih kecil atau lebih lama berbanding yang disyorkan. Ikuti arahan pada label preskripsi anda.

Bila perlu digunakan:

Ambil ciprofloxacin dengan segelas air yang penuh (8 auns). Minum beberapa gelas cecair tambahan setiap hari semasa anda mengambil ubat ini.

Ciprofloxacin boleh diambil dengan atau tanpa makanan, tetapi ambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari. Goncangkan suspensi oral (cecair) selama sekurang-kurangnya 15 saat sejurus sebelum anda mengukur dos. Bagi memastikan anda memperoleh dos yang betul, ukur cecair dengan sudu atau cawan ubat dengan penanda pengukur, bukan dengan sudu makan biasa. Jika anda tidak mempunyai alat mengukur dos, minta pada ahli farmasi anda.

Semasa mengambil cecair oral ciprofloxacin, telan tanpa mengunyah butiran kecil ubat yang anda mungkin sedari di dalam cecair tersebut.

Jangan hancurkan, kunyah, atau patahkan tablet. Telan seluruh tablet. Mematahkan pil ini mungkin menyebabkan terlalu banyak ubat yang diambil pada satu masa. Jangan ambil ciprofloxacin dengan produk tenusu seperti susu atau yogurt, atau dengan jus yang diperkuat dengan kalsium. Anda boleh makan atau minum produk-produk ini sebagai sebahagian daripada makanan biasa, tetapi jangan ambil produk ini sahaja ketika menggunakan ciprofloxacin. Ia boleh membuatkan ubat ini kurang berkesan.

Ambil ciprofloxacin untuk tempoh waktu penuh yang telah diberitahu. Simptom-simptom anda mungkin bertambah baik sebelum jangkitan tersebut hilang sepenuhnya. Tidak mengambil dos juga mungkin meningkatkan risiko anda untuk lebih banyak jangkitan yang tahan terhadap antibiotik. Ciprofloxacin tidak akan merawat jangkitan virus seperti selesema biasa atau flu. Ambil ubat ini seperti yang telah dipreskripsikan oleh doktor anda. Jangan ambil dalam jumlah yang

lebih besar atau lebih kecil atau untuk lebih lama berbanding yang disyorkan. Ikuti arahan pada label preskripsi anda.

Penggunaan ciprofloxacin dengan makanan tidak memberi kesan terhadap keberkesannya.

Berapa lama perlu digunakan:

Jangan berhenti mengambil tablet anda jika anda berasa sihat atau mengalami kesan-kesan sampingan, melainkan doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Rawatan dengan Ciprofloxacin tidak boleh diganggu kecuali atas nasihat perubatan.

Jika terlupa menggunakan:

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda mengingatinya. Tidak perlu ambil dos yang tertinggal jika waktu hampir tiba untuk dos seterusnya yang telah dijadualkan. Jangan ambil dos tambahan untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos):

Maklumat tentang terlebih dos dengan Ciprofloxacin tidak didapati. Jika anda terlebih dos, rawatan simptomatik harus dilaksanakan. Pemeriksaan ECG harus dilakukan, kerana kemungkinan jujukan QT yang panjang.

Dalam situasi terlebih dos akut, perut harus dikosongkan dengan mencetuskan muntah atau dengan lavaj gaster. Pesakit harus diperhatikan dengan teliti dan diberi rawatan sokongan dalam bentuk hidrasi yang mencukupi. Hanya sejumlah kecil (<10%) yang dikeluarkan daripada badan selepas hemodialisis atau dialisis peritoneum.

Semasa menggunakan C-FLOX:

Perkara yang perlu dilakukan:

Tiada kajian ciprofloxacin yang dikawal dengan baik dalam populasi wanita hamil. Ia tidak boleh digunakan ketika kehamilan melainkan manfaat terapeutik yang berpotensi boleh menjustifikasikan penggunaannya. Jumpa doktor anda dengan kerap untuk memeriksa keadaan anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan:

Jangan ambil Tablet Ciprofloxacin untuk aduan yang lain kecuali dengan arahan doktor anda.

Jangan berhenti mengambil Tablet Ciprofloxacin atau mengurangkan dosnya tanpa memeriksa dengan doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

Anda tidak boleh menggunakan ciprofloxacin jika anda sedang mengambil tizanidine, atau anda mempunyai sejarah miastenia gravis, atau anda alah terhadap ciprofloxacin atau antibiotik yang sama seperti gemifloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin dan lain-lain.

Sebelum mengambil ciprofloxacin, beritahu doktor anda jika anda mempunyai gangguan ritma jantung, penyakit buah pinggang atau hati, masalah sendi, diabetes, lemah otot atau masalah bernafas, suatu keadaan yang dipanggil pseudotumor serebri, mempunyai sejarah sawan, sejarah kecederaan kepala atau tumor otak, paras kalium yang rendah dalam darah, sejarah sendiri atau sejarah keluarga dengan sindrom QT Panjang,

atau anda pernah mengalami reaksi alahan terhadap antibiotik.

Ubat antibiotik boleh menyebabkan cirit-birit, yang mungkin merupakan tanda jangkitan baru. Jika anda mengalami cirit-birit cair atau berdarah, berhenti mengambil ciprofloxacin dan hubungi doktor anda. Jangan gunakan ubat anti cirit-birit melainkan dengan arahan doktor anda.

Ciprofloxacin mungkin menyebabkan bengkak atau koyak tendon (fiber yang menghubungkan tulang kepada otot dalam badan), terutamanya dalam tendon Achilles pada tumit. Berhenti mengambil ciprofloxacin dan terus hubungi doktor anda jika anda tiba-tiba berasa sakit, bengkak, nyeri, kekerasan, atau masalah pergerakan dalam apa-apa sendi anda. Rehatkan sendi sehingga anda menerima jagaan perubatan atau arahan.

Ciprofloxacin mungkin menjejaskan fikiran atau reaksi anda. Berhati-hati semasa memandu atau apa-apa perkara yang memerlukan anda untuk berjaga-jaga.

Kesan-kesan Sampingan:

Seluruh badan: sakit kepala, sakit/ketidakselesaan abdomen, sakit kaki, sakit, sakit pada anggota badan.

Kardiovaskular: palpitasi, flutter atrium, ektopi ventrikel, sinkop, hipertensi, angina pektoris, infarksi miokardium, kardiopulmonari terhenti, trombosis serebrum, flebitis, takikardia, migrain, hipotensi, aritmia ventrikel dan torsades de pointes (sering dilaporkan dalam pesakit dengan faktor risiko untuk kepanjangan QT), QT yang panjang dalam ECG.

Sistem Saraf Pusat: kegelisahan, pening kepala, pening, insomnia, mimpi ngeri, halusinasi, reaksi mania, iritabiliti, tremor, ataksia, sawan konvulsif, keletihan, mengantuk, lemah, malaise, anoreksia, fobia, depersonalisasi, tekanan, parestesia, gaya jalan yang tidak normal, konvulsi grand mal

Gastrosus: mukosa oral yang menyakitkan, kandidiasis oral, disfagia, perforasi usus, pendarahan gastrosus, jaundis kolestatik, hepatitis

Hemik/Limfatik: limfadenopati, petekia

Metabolik/Pemakanan: peningkatan amilase, peningkatan lipase

Muskuloskeletal: artralgia atau sakit belakang, sendi keras, kegatalan, sakit leher atau dada, gout yang semakin kerap

Renal/Urogenital: nefritis interstitial, nefritis, kegagalan buah pinggang, poliuria, retensi saluran kencing, pendarahan uretra, vaginitis, asidosis, sakit payudara

Pernafasan: dispnea, epistaksis, edema larinks atau pulmonari, tersedu, hemoptisis, bronkospasma, embolisme pulmonari

Kulit/Hipersensitiviti: reaksi alahan, pruritus, urtikaria, reaksi fotosensitiviti/ fototoksisiti, kemerah-merahan, demam, seram sejuk, angioedema, edema pada muka, leher, bibir, konjunktiva atau tangan, kandidiasis kutaneus, hiperpigmentasi, eritema nodosum, berpeluh-peluh

Deria Khas: penglihatan kabur, penglihatan terganggu (perubahan dalam persepsi, cahaya yang terlalu terang), ketajaman penglihatan yang

berkurang, diplopia, sakit mata, tinnitus, hilang pendengaran, rasa yang kurang baik, kromatopsia.

Dalam beberapa keadaan, loya, muntah-muntah, tremor, iritabiliti, atau palpitasi telah dinilai oleh penyiasat untuk dikaitkan kepada paras serum teofilina yang meningkat dan mungkin kerana hasil interaksi ubat dengan ciprofloxacin.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan menghubungi Tel: 03-78835550, atau melalui laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers →Reporting).

Cara penyimpanan dan pelupusan C-FLOX:

Penyimpanan:

Simpan di bawah 30°C, di dalam tempat yang kering.

Jauhkan Tablet Ciprofloxacin Tablets 250/500mg dan semua ubat daripada capaian kanak-kanak.

Pelupusan:

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil Tablet Ciprofloxacin 250/500mg atau tablet tersebut telah melepasi tarikh tamat tempohnya, tanya ahli farmasi anda tentang perkara yang harus dilakukan dengan sebarang tablet yang masih ada.

Maklumat lanjut:

Rupa dan warna produk

C-FLOX 250 ialah tablet berwarna putih hingga putih sejuk, berbentuk bulat, dwicembung, bersalut selaput,

kosong di satu belah dan mempunyai garis pemisah pada belah tablet yang lain.

C-FLOX 500 ialah tablet berwarna putih hingga putih sejuk, berbentuk kapsul, dwicembung, bersalut selaput dengan garis pemisah pada satu belah tablet.

Bahan-bahan kandungan:

- ***Bahan aktif;***

Ciprofloxacin Hydrochloride USP sama dengan Ciprofloxacin.

- ***Bahan-bahan lain:***

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Maize Starch, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate, Talc, Macrogol 400 dan Opadry White OY-LS 58900.

Nombor MAL:

C-FLOX 250: MAL20040197A

C-FLOX 500: MAL20040198A

Pengilang:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No.: 457, 458,
Sarkhej-Bavla Highway,
Matoda – 382 210,
Gujarat, India.

**Pemegang Pendaftaran
Produk:**

JETPHARMA SDN BHD
No 13, Jalan Rajawali 2,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Puchong,
Selangor, **Malaysia**

Nombor Siri
NPRA (R2/1)210209/622