Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

CITERAL 100 mg/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju
ciprofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Citeral i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Citeral
3. Kako primjenjivati Citeral
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Citeral
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Citeral i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Citeral je ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik koji pripada skupini fluorokinolona. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Djeluje samo na određene vrste bakterija.

Odrasli
Citeral se u odraslih koristi za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:
- infekcije dišnog sustava;
- dugotrajne ili ponavljajuće infekcije uha i sinusa;
- infekcije mokraćnog sustava;
- infekcije spolnog sustava u muškaraca i žena;
- infekcije probavnog sustava i infekcije trbušne šupljine;
- infekcije kože i mekih tkiva;
- infekcije kostiju i zglobova.

Citeral se također koristi:
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Citeral se može koristiti i u zbrinjavanju bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom.

Ako imate tešku infekciju ili infekciju koja je uzrokovana više od jednom vrstom različitih bakterija, možda će Vam biti propisan dodatni antibiotik uz Citeral.

Djeca i adolescenti
Citeral se, uz nadzor liječnika specijalista, koristi u djece i adolescenata za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija i stanja:
- infekcije pluća i bronha u djece i adolescenata koji boluju od cistične fibroze;

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

- kompliciranе infekcije mokraćnog sustava, uključujući infekcije bubrega (akutni pijelonefritis);
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Citeral se može primijeniti u djece i adolescenata i u liječenju drugih specifičnih teških infekcija, kada liječnik to smatra neophodnim.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Citeral

Ne smijete dobivati Citeral koncentrat za otopinu za infuziju:
- ako ste alergični na ciprofloksacin, na druge kinolone ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako uzimate tizanidin (pogledajte podnaslov "Drugi lijekovi i Citeral" u dijelu 2.).

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što počnete dobivati ovaj lijek
Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Citeral, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Obratite se svom liječniku prije nego počnete dobivati Citeral:
- ako ste ikada imali problema s bubrezima, jer će u tom slučaju možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka;
- ako imate epilepsiju ili neku drugu neurološku bolest (pogledajte podnaslov “Za vrijeme liječenja Citeralom” u dijelu 2.);
- ako ste imali problema s tetivama za vrijeme prethodnog liječenja antibioticima kao što je Citeral;
- ako bolujete od šećerne bolesti, mora Vam se redovito pratiti razina šećera u krvi jer kinolonski antibiotici mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi iznad normalne (hiperglikemija), ili smanjenje razine šećera u krvi ispod normalne, što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4.). To je važno za osobe koje imaju šećernu bolest.
- ako imate vrstu mišićne slabosti koja se naziva miastenija gravis jer se simptomi mogu pogoršati;
- ako imate problema sa srcem. Potreban je oprez kod uzimanja ciprofloksacina:
  - ako Vi ili netko u Vašoj obitelji ima promjenu u srčanom ritmu (produljeni QT interval, vidi se na EKG-u koji mjeri električnu aktivnost srca) ili uzimate druge lijekove koji utječu na nenormalne promjene EKG-a (pogledajte podnaslov "Drugi lijekovi i Citeral" u dijelu 2.);
  - ako imate neravnotežu soli u krvi (posebno nisku razinu kalija ili magnezija u krvi);
  - ako imate vrlo usporeni srčani ritam (bradikardija);
  - ako imate slabo srce (zatajenje srca);
  - ako imate u povijesti bolesti srčani udar (infarkt srca);
  - ako ste ženskog spola ili ste starije dobi;
- ako Vi ili član Vaše obitelji imate dokazan nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), budući da tijekom liječenja ciprofloksacinom može biti povećan rizik od pojave anemije;

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

- ako vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile);
- ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte);
- ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka);
- ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili imate druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest), ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).

Za liječenje infekcija spolnog sustava, liječnik Vam može uz ciprofloksacin propisati dodatni antibiotik. Ako ne dođe do poboljšanja simptoma nakon 3 dana liječenja, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Za vrijeme liječenja ovim lijekom

Obavijestite ODMAH svog liječnika ako se bilo što od niže navedenog pojavi **za vrijeme liječenja** Citeralom. Vaš će liječnik odlučiti treba li prekinuti liječenje ovim lijekom.

- **Teška, iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Može se javiti i kod uzimanja prve doze, ali se to događa rijetko. Simptomi uključuju: stezanje u prsima, bol u prsnom košu, nedostatak zraka, omaglicu, mučninu, nesvjesticu, osjećaj omaglice kod ustajanja. Ako se nešto od navedenog pojavi, **prestanite uzimati Citeral i odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu**.
- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah idite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- Rijetko se mogu pojaviti **bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva**. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Citeral. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) **prestanite uzimati lijek Citeral, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje.** Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako bolujete od **epilepsije** ili imate neku drugu **neurološku bolest** kao što je nedovoljan protok krvi kroz mozak (moždana ishemija) ili moždani udar, možete imati nuspojave vezane za središnji živčani sustav. Ako se ovo pojavi, **odmah obavijestite svog liječnika, jer u tom slučaju treba prekinuti liječenje Citeralom**.
- Kod prve primjene Citerala, možete doživjeti **psihičke reakcije**. Ako bolujete od **depresije** ili **psihoze**, simptomi se mogu pogoršati tijekom liječenja ovim lijekom. U rijetkim slučajevima, depresija ili psihoza se mogu pogoršati do te mjere da se pojave misli o samoubojstvu, pokušaj ili izvršenje samoubojstva. Ako se simptomi depresije ili psihoze pogoršaju, **odmah obavijestite svog liječnika, jer u tom slučaju treba prekinuti liječenje Citeralom.**
- Rijetko možete osjetiti **simptome oštećenja živaca (neuropatije)** kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

dogodi, **odmah prestanite uzimati lijek Citeral i obavijestite svog liječnika** kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Dok uzimate antibiotike, uključujući ovaj, ili čak i nekoliko tjedana nakon što ste ih prestali uzimati, može se pojaviti **proljev**. Ako on postane težak ili je dugotrajan, ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, **odmah obavijestite svog liječnika. Liječenje Citeralom mora se odmah prekinuti, jer to može biti opasno po život.** Ne uzimajte lijekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad crijeva i javite se svom liječniku.
- Ako primijetite oštećenje vida ili bilo kakav drugi poremećaj oka/očiju tijekom primjene ovog lijeka, posavjetujte se odmah s liječnikom specijalistom za očne bolesti.
- Obavijestite liječnika ili laboratorijsko osoblje da dobivate Citeral ako trebate dati **uzorak krvi ili mokraće** na analizu.
- Ako **se pojave tegobe s bubrezima**, obavijestite svog liječnika jer će možda trebati prilagoditi dozu lijeka.
- Citeral može uzrokovati **oštećenje funkcije jetre**. Ako primijetite simptome kao što su gubitak apetita, žutica (žuta koža), tamna mokraća, svrbež ili osjetljivost želuca **odmah obavijestite liječnika jer se u tom slučaju liječenje Citeralom mora prekinuti.**
- Citeral može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što može **smanjiti otpornost na infekcije**. Ako imate upalu s vrućicom i ozbiljnim pogoršanjem općeg stanja, ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u grlu/ždrijelu/ustima, ili probleme s mokraćnim traktom, odmah se obratite svojem liječniku. Liječnik će Vam napraviti krvne pretrage kako bi se utvrdilo moguće smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite svog liječnika da dobivate Citeral.
- Tijekom liječenja ovim lijekom Vaša će koža postati osjetljivija na sunčevu svjetlost ili ultraljubičastu (UV) svjetlost. Izbjegavajte izlaganje jakom suncu ili umjetnoj UV svjetlosti poput solarija dok primate ovaj lijek.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave
Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Citeral, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.
Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Citeral, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

Drugi lijekovi i Citeral
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne smijete dobivati Citeral:
- ako istodobno uzimate **tizanidin**, koji se koristi za opuštanje mišića uslijed ukočenosti, jer to može uzrokovati nuspojave poput niskog krvnog tlaka i pospanosti.

Poznato je da može doći do međudjelovanja ovog lijeka i niže navedenih lijekova u Vašem tijelu. Istodobno uzimanje lijeka Citeral i tih lijekova može utjecati na njihov terapijski učinak te također može povećati vjerojatnost pojave nuspojava.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi kao što su npr. varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili fluindion (antagonisti vitamina K);
- probenecid, koji se koristi za liječenje gihta;
- metotreksat, koji se koristi za liječenje određenih vrsta raka, psorijaze, reumatoidnog artritisa;
- teofilin, koji se koristi za liječenje problema s disanjem;
- olanzapin ili klozapin, koji se koriste za liječenje psihoza (antipsihotici);
- ropinirol, koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti;
- fenitoin, koji se koristi za liječenje epilepsije;
- ciklosporin, koji se koristi kod transplantacije organa te u liječenju bolesti kože i reumatoidnog artritisa;
- druge lijekove koji mogu promijeniti srčani ritam: lijekovi koji spadaju u grupu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklički antidepresivi, neki antibiotici (koji spadaju u grupu makrolida), neki antipsihotici.

Citeral može **povećati** razine sljedećih lijekova u Vašoj krvi:
- pentoksifilina, koji se koristi za liječenje poremećaja u cirkulaciji;
- kofeina;
- duloksetina, koji se koristi za liječenje depresije, nevoljnog mokrenja (inkontinencije) ili oštećenja živaca povezanog sa šećernom bolesti;
- lidokaina, koji se koristi za liječenje problema sa srcem ili za anesteziju;
- sildenafila, koji se koristi za liječenje impotencije;
- agomelatina, koji se koristi za liječenje depresije;
- zolpidema, koji se koristi za liječenje nesanice.

Citeral s hranom i pićem
Hrana i piće ne djeluju na liječenje lijekom Citeral koncentrat za otopinu za infuziju.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

Preporučuje se izbjegavati primjenu ovog lijeka u trudnoći.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek dok dojite, jer se ciprofloksacin izlučuje u majčino mlijeko i može naštetiti Vašem djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ovaj lijek može usporiti Vaše reakcije. Mogu se javiti neke neurološke nuspojave. Zato prije upravljanja vozilom ili rukovanjem strojevima budite sigurni u to kako reagirate na Citeral. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati Citeral

Ovaj lijek obično daje liječnik ili medicinska sestra, putem infuzije u venu.

Vaš će Vam liječnik objasniti koliko, kako često te koliko dugo ćete primati Citeral. To će ovisiti o vrsti i težini infekcije koju imate.
Liječenje obično traje od 5 do 21 dan, ali može trajati i duže kod teških infekcija.

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

Vaš će Vam liječnik dati svaku dozu u sporoj infuziji kroz venu u krvotok. Za djecu, infuzija traje 60 minuta. Za odrasle, infuzija traje 60 minuta za dozu od 400 mg u otopini i 30 minuta za dozu od 200 mg u otopini. Davanje spore infuzije pomaže da se ne pojave trenutne/neposredne nuspojave.

Pijte puno tekućine dok primate Citeral.

Ako prestanete primjenjivati Citeral
Važno je da **dovršite preporučeno liječenje** čak i ako se nakon nekoliko dana budete osjećali bolje. Ako prestanete s liječenjem prerano, može se dogoditi da Vaša infekcija ne bude u potpunosti izliječena, te se simptomi mogu vratiti ili pogoršati. Također postoji opasnost od razvoja otpornosti na antibiotik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obavijestite ODMAH svog liječnika ako se bilo što od niže navedenog pojavi **dok uzimate** Citeral. Vaš će liječnik odlučiti treba li prekinuti liječenje ovim lijekom.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- povećani ili smanjeni broj krvnih pločica (trombocita) koje sudjeluju u zgrušavanju krvi. Simptomi smanjenog broja krvnih pločica su stvaranje modrica, krvarenje na području kože i sluznica, krvarenje desni. Kod povećanog broja krvnih pločica postoji sklonost stvaranju krvnih ugrušaka (tromba);
- napadaji (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- poremećaji jetre, žutica (zbog zastoja žuči);
- problemi s bubrezima koji mogu ukazivati na zatajenje bubrega;
- gljivične infekcije koje se pojavljuju dodatno tijekom liječenja bakterijske infekcije ciprofloksacinom (superinfekcije);
- oslabljena funkcija bubrega.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija), što se može očitovati povećanom sklonošću infekcijama, vrućicom, grloboljom, pojavom bolnih promjena na sluznicama;
- smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija), koje može biti smrtonosno, kao i smanjenje rada koštane srži (supresija koštane srži), koje isto tako može biti smrtonosno (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza). Mogući simptomi su: sklonost infekcijama, vrućica, umor, blijedilo, stvaranje modrica, sklonost krvarenju, općenito loše stanje;
- bolne otekline na kapcima, usnama, licu i jeziku te šakama i stopalima, otežano disanje. Ovo mogu biti simptomi teške alergijske reakcije koja se naziva angioedem (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- depresija ili psihoza koja može dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaja ili izvršenja samoubojstva (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- upala gušterače;
- upala crijeva (kolitis) praćena proljevom, povezana s uporabom antibiotika (u vrlo rijetkim slučajevima može biti smrtonosna) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

- odumiranje jetrenih stanica (nekroza jetre), vrlo rijetko dovodi do životno ugrožavajućeg zatajenja jetre, hepatitis (upala jetre);
- puknuća tetive - posebno velike tetive na stražnjoj strani gležnja (Ahilove tetive) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- bolovi u trbuhu i vrućica koji mogu ukazivati na oštećenje bubrežnih kanalića koje može dovesti do smanjenja bubrežne funkcije.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- poseban oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) što može uzrokovati umor, blijedilo; opasno smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) što se očituje povećanom sklonošću infekcijama, vrućicom, grloboljom, pojavom bolnih promjena na sluznicama i općenito lošem stanju;
- svrbež, brzo oticanja kože i sluznica, kihanje, curenja nosa, osjećaj gušenja ili otežano disanje, bolovi u mišićima. Ovo mogu biti simptomi teške alergijske reakcije (anafilaktička reakcija, anafilaktički šok koji može biti opasan po život, serumska bolest) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- životno ugrožavajuće kožne reakcije preosjetljivosti koje uključuju mala točkasta potkožna krvarenja (petehije), stvaranje mjehura na koži, ljuštenje kože, rane na sluznici usne šupljine (Stevens-Johnsonov sindrom, *erythema multiforme* ili toksična epidermalna nekroliza);
- pogoršanje simptoma miastenije gravis (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- problemi povezani sa živčanim sustavom kao što su bol, osjećaj pečenja, bockanja, trnci, obamrlost i/ili slabost u udovima (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- nenormalno ubrzani otkucaji srca, nepravilni srčani ritam opasan po život (promjena srčanog ritma koja se zove produljenje QT intervala, a vidi se na EKG-u) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- teška upala kože s mjehurićima i gnojnim prištevima (akutna generalizirana egzantematozna pustoloza);
- reakcija preosjetljivosti koja se naziva DRESS (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima), a očituje se kožnim osipom koji je praćen poremećajima jetre, krvi i sustavnim simptomima.
- bol u prsnom košu, koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti prilikom primjene ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- mučnina, proljev, povraćanje;
- privremeno povišene vrijednosti transaminaza (određene tvari u krvi);
- osip;
- bolovi u zglobovima kod djece;
- lokalne infekcije i reakcije na mjestu davanja infuzije.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- povećanje broja eozinofila u krvi (vrsta bijelih krvnih stanica);
- smanjen apetit;
- hiperaktivnost ili uznemirenost, smetenost, dezorijentacija, halucinacije;
- glavobolja, omaglica, problemi sa spavanjem, promjene okusa, osjećaj bockanja, neobične reakcije na podražaje, vrtoglavica;
- problemi s vidom uključujući dvoslike;

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

- gubitak sluha;
- ubrzan rad srca (tahikardija);
- proširenje krvnih žila (vazodilatacija), nizak krvni tlak;
- bolovi u trbuhu, problemi s probavom (loša probava/žgaravica), vjetrovi;
- povišene vrijednosti bilirubina u krvi;
- svrbež, ili koprivnjača;
- bolovi u zglobovima kod odraslih;
- bolovi u mišićima i kostima;
- opća slabost, vrućica, zadržavanje tekućine (edemi);
- povišenje alkalne fosfataze (određena tvar u krvi).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- povećanje broja bijelih krvnih stanica (leukocitoza);
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija);
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija);
- snižen šećer u krvi (hipoglikemija) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- anksiozne reakcije (tjeskoba), neobični snovi;
- smanjena osjetljivost kože, drhtanje, migrena, poremećaji osjeta mirisa (poremećaj njuha);
- zujanje u ušima, poremećaji sluha;
- nesvjestica;
- upala stijenke krvnih žila (vaskulitis);
- nedostatak zraka, uključujući simptome astme;
- osjetljivost na svjetlost (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza), mala točkasta potkožna krvarenja (petehije);
- bolovi u mišićima, upale zglobova, povećani mišićni tonus, grčevi;
- pojava krvi ili kristala u mokraći (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- prekomjerno znojenje;
- povišene razine amilaze, što se može vidjeti u laboratorijskim nalazima.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- poremećena koordinacija, nesiguran, nestabilan hod, povišen tlak u mozgu;
- poremećaj raspoznavanja boja;
- potkožne upalne promjene u obliku crvenih bolnih čvorića (*erythema nodosum*);
- mišićna slabost, upala tetiva (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja (manija) ili osjećaj velikog optimizma i pretjerana aktivnost (hipomanija);
- utjecaj na zgrušavanje krvi (u bolesnika liječenih antagonistima vitamina K);
- sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija u krvi (SIADH);
- gubitak svijesti uzrokovan teškim sniženjem razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma), vidjeti dio 2.

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), umor, narušeno pamćenje i koncentracija, učinci na mentalno zdravlje (što može uključivati poremećaje spavanja, tjeskobu, napadaje panike, depresiju i misli o samoubojstvu) te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Citeral

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Citeral sadrži
- Djelatna tvar je ciprofloksacin.
  10 ml koncentrata za otopinu za infuziju (1 ampula) sadrži 100 mg ciprofloksacina.
- Drugi sastojci su: laktatna kiselina, voda za injekcije.

Kako Citeral izgleda i sadržaj pakiranja
Citeral 100 mg/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, blijedo žućkasta otopina.
5 bezbojnih staklenih ampula s 10 ml koncentrata za otopinu za infuziju u PVC ulošku, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel. +385 1 63 11 920
Fax. +385 1 63 11 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2026.

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

CITERAL 100 mg/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju
ciprofloksacin

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Uputa za uporabu i rukovanje

Prije primjene, Citeral koncentrat za otopinu za infuziju potrebno je razrijediti infuzijskom otopinom (0,9 % otopinom NaCl-a ili 5 % otopinom glukoze).
Nakon razrjeđivanja lijek se treba primijeniti putem intravenske infuzije.
Kada se primjenjuje u djece, infuzija traje 60 minuta.
U odraslih bolesnika, infuzija traje 60 minuta kada se daje doza od 400 mg, a 30 minuta kada se daje doza od 200 mg. Spora infuzija u veliku venu smanjit će nelagodu bolesniku i umanjiti rizik od iritacije vena.
Nakon razrjeđivanja, otopina za infuziju mora se odmah upotrijebiti.

Doziranje i način primjene

Doza se određuje prema indikaciji, težini i mjestu infekcije, osjetljivosti uzročnika na ciprofloksacin te bubrežnoj funkciji bolesnika, a u djece i adolescenata prema tjelesnoj težini.
Trajanje terapije ovisi o težini bolesti i o kliničkom i bakteriološkom statusu.
Liječenje započeto intravenski, može biti nastavljeno oralno tabletama ili suspenzijom, ako tako odredi liječnik prema kliničkoj slici. Trebalo bi zamijeniti intravensku primjenu oralnom što je ranije moguće.
U teškim slučajevima, ili ako bolesnik ne može uzimati tablete, (npr. bolesnik je na enteralnoj prehrani), preporučuje se započeti terapiju intravenski ciprofloksacinom, dok prijelaz na oralnu terapiju ne postane moguć.
Liječenje infekcija uzrokovanih određenim bakterijama (na primjer *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ili *Staphylococcus*) može zahtijevati više doze ciprofloksacina i kombiniranje s drugim antibakterijskim lijekovima.
Liječenje određenih infekcija (npr. infekcije zdjelice, trbušne šupljine, infekcije u neutropeničnih bolesnika i infekcije kostiju i zglobova), može zahtijevati kombinirano liječenje s drugim odgovarajućim antibakterijskim lijekovima, ovisno o uzročnicima infekcije.

Odrasli

Indikacije	**Dnevna doza u mg**	**Ukupno trajanje liječenja (uključujući prijelaz na oralno liječenje što je prije**

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

			moguće)
Infekcije donjeg dijela respiratornog trakta		400 mg dvaput dnevno, do 400 mg triput dnevno	7 do 14 dana
Infekcije gornjeg dijela respiratornog trakta	Akutna egzacerbacija kronične upale sinusa	400 mg dvaput dnevno do 400 mg triput dnevno	7 do 14 dana
	Kronična supurativna (gnojna) upala srednjeg uha	400 mg dvaput dnevno do 400 mg triput dnevno	7 do 14 dana
	Maligna upala vanjskog uha	400 mg triput dnevno	28 dana do 3 mjeseca
Infekcije mokraćnog sustava	Komplicirani i nekomplicirani pijelonefritis	400 mg dvaput dnevno do 400 mg triput dnevno	7 do 21 dan, može se nastaviti i duže od 21 dan u nekim slučajevima (kao što su apscesi)
	Bakterijski prostatitis	400 mg dvaput dnevno do 400 mg triput dnevno	2 do 4 tjedna (akutni)
Infekcije spolnog sustava	Epididimoorhitis i upalne bolesti zdjelice	400 mg dvaput dnevno do 400 mg triput dnevno	najmanje 14 dana
Infekcije probavnog sustava i intraabdominalne infekcije	Dijareja uzrokovana bakterijama uključujući *Shigella* spp. osim *Shigella dysenteriae* tip 1 i liječenje teške putničke dijareje	400 mg dvaput dnevno	1 dan
	Dijareja čiji je uzročnik *Shigella dysenteriae* tip 1	400 mg dvaput dnevno	5 dana
	Dijareja čiji je uzročnik *Vibrio cholerae*	400 mg dvaput dnevno	3 dana
	Trbušni tifus	400 mg dvaput dnevno	7 dana
	Intraabdominalne infekcije šupljine uzrokovane Gram-negativnim bakterijama	400 mg dvaput dnevno do 400 mg triput	5 do 14 dana

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

		dnevno	
Infekcije kože i mekih tkiva		400 mg dvaput dnevno do 400 mg triput dnevno	7 do 14 dana
Infekcije kostiju i zglobova		400 mg dvaput dnevno do 400 mg triput dnevno	Do najviše 3 mjeseca
Bolesnici s neutropenijom i vrućicom za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom. Ciprofloksacin se mora davati istodobno s drugim odgovarajućim antibiotikom prema službenim smjernicama.		400 mg dvaput dnevno do 400 mg triput dnevno	Liječenje treba nastaviti tijekom cijelog razdoblja trajanja neutropenije.
Inhalacijski antraks (profilaksa nakon izlaganja i liječenje) za osobe u kojih je potrebna parenteralna primjena lijeka. Liječenje se mora započeti što je prije moguće nakon sumnje na izlaganje ili nakon potvrđenog izlaganja.		400 mg dvaput dnevno	60 dana od potvrđenog izlaganja bakteriji *Bacillus anthracis*

Pedijatrijska populacija

Indikacija	**Dnevna doza u mg**	**Ukupno trajanje liječenja (uključujući prijelaz na oralno liječenje što je prije moguće)**
Cistična fibroza	10 mg/kg tjelesne težine triput dnevno, najviše 400 mg po dozi.	10 do 14 dana
Komplicirane infekcije mokraćnog sustava i akutni pijelonefritis	6 mg/kg tjelesne težine triput dnevno, do 10 mg/kg tjelesne težine triput dnevno, najviše 400 mg po dozi.	10 do 21 dan
Inhalacijski antraks (profilaksa nakon izlaganja i liječenje) za osobe u kojih je potrebna parenteralna primjena lijeka. Liječenje se mora započeti što je prije moguće, nakon sumnje na izlaganje, ili nakon potvrđenog izlaganja.	10 mg/kg tjelesne težine dvaput dnevno do 15 mg/kg tjelesne težine dvaput dnevno, najviše 400 mg po dozi.	60 dana od potvrđenog izlaganja bakteriji *Bacillus anthracis*
Druge teške infekcije	10 mg/kg tjelesne težine triput dnevno, najviše 400 mg po dozi.	Ovisno o vrsti infekcije

Stariji bolesnici

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO

Za liječenje starijih bolesnika potrebno je odabrati dozu na temelju težine infekcije i klirensa kreatinina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega i jetre
Preporučene početne i doze održavanja za bolesnike s poremećenom bubrežnom funkcijom:

Klirens kreatinina [mL/min/1,73 m²]	**Serumski kreatinin [µmol/L]**	**Intravenska doza [mg]**
> 60	< 124	Vidi uobičajeno doziranje
30 - 60	124 do 168	200 - 400 mg svakih 12 h
< 30	> 169	200 - 400 mg svaka 24 h
Bolesnici na hemodijalizi	> 169	200 - 400 mg svaka 24 h (nakon dijalize)
Bolesnici na peritonejskoj dijalizi	> 169	200 - 400 mg svaka 24 h

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre nije potrebno prilagođavati dozu.
Doziranje lijeka u djece s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre nije proučavano.

Kako čuvati Citeral
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Nakon razrjeđivanja otopina za infuziju se mora odmah upotrijebiti.

Inkompatibilnosti
Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu **Uputa za uporabu i rukovanje**.

Otopina za infuziju uvijek se mora primjenjivati odvojeno, osim u slučaju kada je potvrđena kompatibilnost s drugim otopinama/lijekovima. Vidljivi znakovi inkompatibilnosti su npr. precipitacija, zamućenje i promjena boje.

Inkompatibilnost se pojavljuje kod svih otopina za infuziju/lijekova koji su fizički ili kemijski nestabilni pri pH vrijednosti otopina (npr. penicilini, otopine heparina), osobito u kombinaciji s otopinama prilagođenima na alkalnu pH vrijednost (pH vrijednost pripremljene otopine: 3,9-4,5).

HALMED
13 - 07 - 2026
ODOBRENO