

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Quinox 2 mg/ml solução para perfusão

Ciprofloxacina

Leia com atenção este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Quinox e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Quinox
3. Como utilizar Quinox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Quinox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É QUINOX E PARA QUE É UTILIZADA

A Quinox é um antibiótico pertencente à família das fluoroquinolonas. A substância ativa é a ciprofloxacina. A ciprofloxacina atua matando as bactérias que causam infeções. Apenas funciona com tipos específicos de bactérias.

Adultos

A Quinox é utilizada em adultos para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

infeções do trato respiratório

infeções do ouvido ou sinusais, de longa duração ou recorrentes

infeções do trato urinário

infeções dos testículos

infeções dos órgãos genitais da mulher

infeções do trato gastrointestinal e infeções intra-abdominais

infeções da pele e dos tecidos moles

infeções dos ossos e das articulações

no tratamento de infeções em doentes com uma contagem de glóbulos brancos muito baixa (neutropenia)

na prevenção de infeções em doentes com uma contagem de glóbulos brancos muito baixa (neutropenia)

exposição a antraz por inalação

Se tiver uma infecção grave ou que seja causada por mais do que um tipo de bactéria, pode-lhe ser administrado um antibiótico adicional para além da Quinox.

Crianças e adolescentes

A Quinox é utilizada em crianças e adolescentes, sob supervisão médica, para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

infeções pulmonares e brônquicas em crianças e adolescentes com fibrose cística  
infeções complicadas do trato urinário, incluindo infeções que tenham atingido os rins (pielonefrite)

exposição a antraz por inalação

A Quinox também poderá ser utilizada no tratamento de outras infeções graves específicas em crianças e adolescentes, quando o seu médico o considerar necessário.

## 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE LHE SER ADMINISTRADA QUINOX

Não lhe deve ser administrada Quinox se:

- tem alergia à ciprofloxacina, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro dos componentes de Quinox (ver secção 6)
- está a tomar tizanidina (ver secção 2 Outros medicamentos e Quinox)

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Quinox, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada Quinox e se:

- já teve problemas renais porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado
- sofre de epilepsia ou de outros problemas neurológicos
- tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como a Quinox
- tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular)tem antecedentes de ritmo cardíaco anormal (arritmias)
- caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vasos sanguíneo periférico de grande calibre)
- se sofreu anteriormente um episódio de dissecação aórtica (uma rutura da parede da aorta)
- se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).
- se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecação aórtica ou de doença congénita das válvulas cardíacas, ou outros fatores de risco ou predisposição (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória

autoimune], ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infeção do coração]).

#### Problemas cardíacos:

Deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado “bradicardia”), tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), já teve algum ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é mulher ou idoso, ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver secção Outros medicamentos e Quinox).

#### Ao tomar Quinox

Informe imediatamente o seu médico caso ocorra qualquer uma das seguintes situações durante o tratamento com Quinox. O seu médico decidirá se há necessidade de interromper o tratamento com Quinox.

Reação alérgica grave e repentina (uma reação anafilática/choque, angioedema). Mesmo após a primeira toma, há uma hipótese rara que possa ter uma reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, tonturas, mal-estar ou desfalecimento, ou sentir tonturas quando esteja em pé. Caso tal aconteça, informe imediatamente o seu médico uma vez que a administração de Quinox terá que ser interrompida.

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura do tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar o tratamento com Quinox. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Quinox, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e dissecação da aorta, procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.

Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.

Se sofrer de epilepsia ou de outro problema neurológico tal como isquemia cerebral ou AVC, pode sentir efeitos indesejáveis associados com o sistema nervoso central. Caso tal aconteça, pare de tomar Quinox e contacte imediatamente o seu médico.

Pode sentir reações psiquiátricas a primeira vez que tomar ciprofloxacina. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Quinox. Caso tal aconteça, pare de tomar Quinox e contacte imediatamente o seu médico.

Em casos raros, poderá sentir sintomas de lesão do nervo (neuropatia), tais como dor, ardor, formigueiro e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar Quinox e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Pode surgir diarreia enquanto está a tomar antibióticos, incluindo Quinox, ou mesmo várias semanas após ter parado de os tomar. Se se tornar grave ou persistente, ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, informe o seu médico imediatamente. O tratamento com Quinox terá que ser imediatamente interrompido, uma vez que esta situação pode pôr a vida em perigo. Não tome medicamentos que parem ou reduzam os movimentos intestinais.

Se tiver que fazer uma colheita de sangue ou urina, informe o médico ou os funcionários do laboratório que está a tomar Quinox.

Quinox pode levar à formação de cristais na urina. Deve beber muita água e evitar a excessiva alcalinidade da urina.

Em doentes a tomarem ciprofloxacina, as análises para deteção de tuberculose podem originar falsos negativos.

A Quinox pode causar lesão do fígado. Se notar qualquer sintoma tal como perda de apetite, icterícia (amarelecimento da pele), urina escura, comichão, ou tensão do estômago, a Quinox deve ser parada imediatamente.

A Quinox pode causar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência a infeções pode diminuir. Se tiver uma infeção com sintomas tais como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infeção tais como uma dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. Será efetuada uma análise ao sangue para detetar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico acerca do seu medicamento.

Pode existir risco de serem selecionadas bactérias resistentes à ciprofloxacina durante tratamentos de longa duração e aquando do tratamento de infeções hospitalares e /ou infeções causadas por determinadas espécies de bactérias.

Informe o seu médico se você ou um membro da sua família tiver uma deficiência em glucose- 6-fosfato desidrogenase (G6PD), uma vez que pode ter risco de anemia com ciprofloxacina.

Ao usar Quinox, se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista.

A sua pele torna-se mais sensível à luz solar ou ultravioleta (UV) enquanto estiver sob tratamento com Quinox. Evite a exposição à luz solar forte ou à luz UV artificial (ex. solários).

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Quinox, foram associados a efeitos indesejáveis muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dor nos tendões, músculos e articulações nos membros superiores e inferiores, dificuldades em andar, sensações anómalas, tais como sensação de picada, formigueiro, cócegas dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo diminuição da visão, paladar e olfato e audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Quinox, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

Antibióticos do grupo das quinolonas podem causar um aumento dos seus níveis de açúcar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) ou uma diminuição dos seus níveis de açúcar no sangue abaixo dos níveis normais potencialmente levando à perda de consciência em casos graves (ver secção 4). Isto é importante para pessoas que têm diabetes. Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.

Outros medicamentos e Quinox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize Quinox conjuntamente com tizanidina, porque tal pode causar efeitos indesejáveis tais como baixa pressão arterial e sonolência (ver secção 2 “Não lhe deve ser administrada Quinox se:”).

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Quinox no seu organismo. Usar Quinox conjuntamente com estes medicamentos pode influenciar o efeito terapêutico desses medicamentos. Também pode aumentar a probabilidade de sentir efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

probenecide (para a gota)

metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatóide)

teofilina e outros derivados das xantinas (para problemas respiratórios)

tizanidina (para espasticidade muscular na esclerose múltipla)

clozapina (um antipsicótico)

ropinirol (para a doença de Parkinson)

fenitoína (para a epilepsia)

metoclopramida (para náuseas e vômitos)

omeprazol (para proteger o estômago)  
ciclosporina (imunomodulador)  
antagonistas da vitamina K (ex.: varfarina, acenocumarol, fenprocumon ou fluindiona).  
glibenclamida (para a diabetes)  
duloxetina (para a incontinência urinária)  
lidocaína (anestésico local)  
sildenafil (para a disfunção erétil)

Deve informar o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento que possa alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

A Quinox pode aumentar os níveis dos seguintes medicamentos no seu sangue:

pentoxifilina (para problemas circulatórios)  
cafeína  
agomelatina  
zolpidem

Quinox com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não afetam o seu tratamento com Quinox.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

É preferível evitar a utilização de Quinox durante a gravidez. Informe o seu médico se estiver a planear engravidar.

Não tome Quinox durante a amamentação porque a ciprofloxacina é excretada no leite materno e pode ser prejudicial para a sua criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Quinox pode fazê-lo sentir menos alerta. Podem ocorrer alguns efeitos adversos neurológicos. Assim, certifique-se que sabe como reagir à Quinox antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas. No caso de dúvida, fale com o seu médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Quinox

Teor em sódio

Este medicamento contém 177 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 50 ml. Isto é equivalente a 8,85% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 354 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 100 ml. Isto é equivalente a 17,7 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento 708 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 200 ml. Isto é equivalente a 35,4 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. COMO UTILIZAR QUINOX

O seu médico explicar-lhe-á exatamente que quantidade de Quinox lhe será administrada, com que frequência e durante quanto tempo. Tal vai depender do tipo de infeção que tem e da sua gravidade.

Informe o seu médico se sofrer de problemas renais porque a sua dose pode necessitar de ser ajustada.

O tratamento dura normalmente de 5 a 21 dias, mas pode demorar mais para infeções graves.

O médico administrar-lhe-á cada dose na corrente sanguínea, através de perfusão lenta numa veia.

Para as crianças, a duração da perfusão é de 60 minutos. Nos doentes adultos, o tempo de perfusão é 60 minutos para a Quinox 400 mg e 30 minutos para a Quinox 200 mg. A administração lenta da perfusão ajuda a prevenir a ocorrência de efeitos indesejáveis imediatos.

Lembre-se de beber muitos líquidos enquanto estiver a tomar Quinox.

Se parar o tratamento com Quinox

É importante que termine o tratamento mesmo que se comece a sentir melhor ao fim de alguns dias. Se parar de usar o medicamento demasiado cedo, a sua infeção pode não ficar completamente curada e os sintomas da infeção podem voltar ou tornar-se pior. Pode também desenvolver resistência ao antibiótico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Quinox pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- náusea, diarreia, vômitos
- dores articulares nas crianças
- reações locais no sítio da injeção, erupção cutânea
- quantidades temporariamente aumentadas de certas substâncias no sangue (transaminases)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- superinfecções por fungos
- uma elevada concentração de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos, quantidades aumentadas ou diminuídas de um fator de coagulação sanguíneo (trombócitos)
- perda de apetite (anorexia)
- hiperatividade, agitação, confusão, desorientação, alucinações
- dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, alterações do paladar, picadas, sensibilidade anormal a estímulos sensoriais, sensibilidade cutânea diminuída, convulsões (ver secção 2 Advertências e precauções), vertigens
- problemas visuais
- perda de audição
- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), baixa tensão arterial
- dor abdominal, problemas digestivos tais como mal-estar gástrico (indigestão/azia), gases
- problemas de fígado, quantidades aumentadas de uma substância no sangue (bilirrubina), icterícia (icterícia colestática)
- comichão, urticária
- dores articulares nos adultos
- função renal fraca, falência renal
- dores nos músculos e ossos, sensação de mal-estar (astenia), febre, retenção de fluidos
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma certa substância no sangue)

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- inflamação do intestino (colite) associada ao uso de antibióticos (pode ser fatal em casos raros) (ver secção 2 Advertências e precauções)
- alterações na contagem de células sanguíneas (leucopenia, leucocitose, neutropenia, anemia), descida do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia), que pode ser fatal, depressão da medula-óssea que também pode ser fatal (ver secção 2 Advertências e precauções)
- reação alérgica, inchaço alérgico (edema), inchaço rápido da pele e membranas mucosas (angioedema), reação alérgica grave (choque anafilático) que pode levar a perigo de vida (ver secção 2 Advertências e precauções)
- açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia)
- reação de ansiedade, sonhos estranhos, depressão, perturbações mentais (reações psicóticas) (ver secção 2 Advertências e precauções)
- sensibilidade cutânea diminuída a estímulos sensoriais, tremor, enxaqueca, perturbação da sensibilidade olfativa (perturbações do olfato)
- zumbidos, audição comprometida

- desfalecimento, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- dificuldade em respirar, incluindo sintomas de asma
- pancreatite
- hepatite, morte das células do fígado (necrose hepática) levando, muito raramente, a falência hepática com perigo de vida
- sensibilidade à luz (ver secção 2 Advertências e precauções), pequenas hemorragias sob a pele, como cabeças de alfinete (petéquias)
- dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tónus muscular, câibras, rutura do tendão - especialmente do grande tendão na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver secção 2 Advertências e precauções)
- sangue ou cristais na urina (ver secção 2 Advertências e precauções), inflamação do trato urinário
- sudação excessiva
- níveis anormais de um fator da coagulação (protrombina), níveis aumentados da enzima amilase

Efeitos indesejáveis muito raros (menos de 1 em cada 10.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- um tipo especial de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); uma redução perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose);
- reação alérgica grave (reação anafiláctica, choque anafilático, doença do soro) que pode ser fatal (ver secção 2 Advertências e precauções)
- coordenação perturbada, andar cambaleante (perturbações da marcha), pressão no cérebro (hipertensão intracraniana)
- distorção visual das cores
- várias erupções cutâneas ou exantema (por ex., síndrome de Stevens-Johnson potencialmente fatal, necrólise epidérmica tóxica ou pustulose exantematosa generalizada aguda)
- fraqueza muscular, inflamação dos tendões, agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver secção 2 Advertências e precauções)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- problemas associados com o sistema nervoso tais como dor, queimadura, formigueiro, entorpecimento e/ou fraqueza nas extremidades.
- Sistema cardiovascular: ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas “prolongamento do intervalo QT”, perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração).
- sentir-se muito excitado (mania) ou sentir um grande otimismo e hiperatividade (hipomania), reação de hipersensibilidade denominada DRESS (erupção cutânea associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos)
- Síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)
- Perda de consciência devido a grave diminuição do açúcar no sangue (coma hipoglicémico). Ver secção 2.

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentemente, tais como inflamação dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações

anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e dissecções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR QUINOX

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Quinox após o prazo de validade impresso na caixa após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia daquele mês.

Restos de solução devem ser eliminados após a utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico com deitar fora os medicamento que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Quinox

- A substância ativa é a ciprofloxacina (sob a forma de lactato de ciprofloxacina). Cada ml de solução para perfusão contém 2 mg de ciprofloxacina (sob a forma de lactato de ciprofloxacina).

- Os outros componentes são: ácido láctico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Quinox e conteúdo da embalagem

Solução para perfusão

Frascos para injetáveis de 50 ml, 100 ml ou 200 ml de solução para perfusão.  
Embalagens de 1, 2, 5 e 20 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Fabricante

Fresenius Kabi Italia S.r.l.  
Via Camagre 41  
Isola della Scala (Verona)  
Italia

Este folheto foi revisto pela última vez em

Aconselhamento/educação médica

Os antibióticos são usados para curar infeções bacterianas. São ineficazes contra infeções virais. Se o seu médico lhe receitou antibióticos, necessita deles especificamente para a sua doença atual.

Apesar dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou crescer. Este fenómeno é chamado de resistência: alguns tratamentos com antibiótico tornam-se ineficazes.

A utilização incorreta dos antibióticos aumenta a resistência. Pode mesmo ajudar as bactérias a tornarem-se resistentes e assim atrasar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico, caso não respeite:

- as doses apropriadas
- os horários adequados
- a duração do tratamento apropriada

Consequentemente, para manter a eficácia deste medicamento:

- 1 - Use os antibióticos apenas quando receitados.
- 2 - Siga rigorosamente a prescrição.
- 3 - Não reutilize um antibiótico sem receita médica, mesmo que pretenda tratar uma doença semelhante.

4 - Nunca dê o seu antibiótico a outra pessoa; talvez não seja adequado para a doença dele/dela.

5 - Após conclusão do tratamento, devolva todos os medicamentos não utilizados na sua farmácia para assegurar que serão eliminados corretamente.

-----  
-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

A Quinox deve ser administrada por perfusão intravenosa. Para as crianças, a duração da perfusão é de 60 minutos. Nos doentes adultos, o tempo de perfusão é 60 minutos para a Quinox 400 mg e 30 minutos para a Quinox 200 mg. A perfusão lenta numa veia grande minimiza o desconforto do doente e reduz o risco de irritação venosa. A solução para perfusão pode ser perfundida diretamente ou após mistura com outras soluções para perfusão compatíveis.

A menos que se encontre comprovada a compatibilidade com outras soluções para perfusão/fármacos, a solução para perfusão deve ser sempre administrada separadamente. Os sinais visuais de incompatibilidade são, por ex., precipitação, turvação e descoloração.

Verifica-se incompatibilidade em relação a todas as soluções para perfusão/fármacos que são física ou quimicamente instáveis ao pH da solução (por ex., penicilinas, soluções de heparina) em especial em combinação com soluções alcalinas (pH da solução para perfusão de ciprofloxacina: 3,9-4,5).

Após o início do tratamento por via intravenosa, o tratamento pode ser continuado por via oral.