

יולי 2026

Ciprodex 500

צוות רפואי נכבד,

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

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ciprofloxacin (as hydrochloride) 500mg

התוויה מאושרת:

CIPRODEX tablets are indicated for the treatment of the following infections.

Special attention should be paid to available information on resistance to ciprofloxacin before commencing therapy.

Adults

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

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

Children and adolescents

- Broncho-pulmonary infections due to *Pseudomonas aeruginosa* in patients with cystic fibrosis
- Complicated urinary tract infections and acute pyelonephritis
- Inhalation anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment)

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

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

העלון לרופא עודכן יולי 2026 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Cardiovascular and cerebrovascular effects

Cases of Kounis syndrome have been reported in patients treated with ciprofloxacin (see section 4.8). Kounis syndrome has been defined as cardiovascular symptoms secondary to an allergic or hypersensitive reaction associated with constriction of coronary arteries and potentially leading to myocardial infarction.

...

4.8 Undesirable effects

...

Cardiac Disorders

Frequency not known: Ventricular arrhythmia and torsades de pointes (reported predominantly in patients with risk factors for QT prolongation), ECG QT prolonged (see sections 4.4 and 4.9), **Kounis syndrome**

...

העלון לצרכן עודכן ביולי 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

בזמן נטילת התרופה

...

- **תגובה אלרגית פתאומית וחמורה** (תגובה אנאפילקטית/שוק אנאפילקטי, אנגיואדמה) אשר עלולה להיות קטלנית. אפילו בנטילת המנה הראשונה, יש סיכוי קטן להופעת תגובה אלרגית חמורה המלווה בתסמינים הבאים: לחץ בחזה, **קוצר נשימה**, סחרחורת, בחילה, עילפון, תחושת סחרחורת במעבר למצב עמידה, פריחת עור מגרדת (חרלת), קשיי נשימה או בליעה, נפיחות של השפתיים, הלשון או הפנים, היצרות הגרון, צרידות, דופק מהיר. **במקרה זה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא או למוקד חירום רפואי מיידי.**

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות שנצפו במהלך טיפול עם ציפרופלוקסצין מצוינות מטה בהתאם לשכיחותן:

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קצב לב מהיר שאינו רגיל, קצב לב לא סדיר המסכן חיים, שינוי של קצב הלב (נקרא הארכת מקטע QT, ונראה בא.ק.ג., רישום הפעילות החשמלית של הלב)
- השפעה על תפקודי קרישת הדם (בחולים שמטופלים באנטגוניסטים של ויטמין K)
- הרגשת ריגוש יתר (מאניה) או הרגשה של אופטימיות רבה ופעילות יתר (היפומאניה)
- תסמונת הקשורה להפרשה לא תקינה של מים ולרמות נמוכות של נתרן (תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון נוגד השתנה, SIADH)
- **כאב בחזה, שעלול להיות סימן של תגובה אלרגית חמורה, הנקראת תסמונת קוניס (Kounis syndrome)**

...