

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Ciprofloxacin I.C. test III t/m V 2 mg/ml, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per intracutaantest 3 flacons met 3 verschillende concentraties van ciprofloxacin:

- Oplossing III, bevat 0,02 mg/ml ciprofloxacin.
- Oplossing IV, bevat 0,002 mg/ml ciprofloxacin.
- Oplossing V, bevat 0,0002 mg/ml ciprofloxacin.

Het eindvolume per flacon is 9 ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Een ciprofloxacin intracutaantest is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten:

- Met een vermoeden op een ciprofloxacin overgevoeligheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Ciprofloxacin intracutaantest betreft een diagnosticum om een vermoeden op overgevoeligheid voor ciprofloxacin te bevestigen of uit te sluiten. Door een kleine hoeveelheid ciprofloxacin (doorgaans 0,1 ml) intracutaan te spuiten kan aan de huidreactie de mate van overgevoeligheid voor die stof bepaald worden. Deze test bevat een reeks aan verdunningen die intracutaan ingespoten worden. Per verdunning wordt de reactie op ciprofloxacin beoordeeld door een dermatoloog of allergoloog.

Concentratie van de oplossingen:

- Oplossing III, bevat 0,02 mg/ml ciprofloxacin.
- Oplossing IV, bevat 0,002 mg/ml ciprofloxacin.
- Oplossing V, bevat 0,0002 mg/ml ciprofloxacin.

Wijze van toediening

Ciprofloxacin intracutaantest wordt intracutaan toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Niet van toepassing.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Omdat op gevoeligheid wordt getest, is het noodzakelijk noodmedicatie zoals adrenaline, clemastine en dexamethason aanwezig te hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Omdat een subtherapeutische hoeveelheid intracutaan wordt toegediend, is de verwachte mate van absorptie gering en zijn er geen klinisch relevante interacties te verwachten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van clindamycine intracutaantest bij zwangere vrouwen. Gezien de intracutane toediening in een subtherapeutische dosering, worden er geen effecten op de zwangerschap of foetus verwacht.

Borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van clindamycine intracutaantest bij het geven van borstvoeding. Gezien de intracutane toediening in een subtherapeutische dosering, worden er geen effecten op de zuigeling verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van ciprofloxacin. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Overgevoelighedsreacties
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Erytheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Pijn op toedienplaats

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Niet van toepassing

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: fluorchinolonen, ATC-code: J01MA02.

Werkingsmechanisme

Ciprofloxacin is een fluorchinolon antibioticum. Het heeft een bactericide werking door de remming van zowel topo-isomerase II (DNA-gyrase) en topo-isomerase IV, die noodzakelijk zijn voor bacteriële DNA-replicatie, -transcriptie, -herstel en -recombinatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De plasma-eiwitbinding bedraagt 20 tot 30%. Het verdelingsvolume is 2-3 l/kg lichaamsgewicht.

Het wordt voor een deel gemetaboliseerd tot 4 minder actieve metabolieten: desethyleenciprofloxacin, sulfociprofloxacin, oxociprofloxacin en formylciprofloxacin. Wordt voor ong. 45% onveranderd uitgescheiden met de urine en voor ong. 25% onveranderd met de feces. Ongeveer 11% wordt als metaboliet met de urine uitgescheiden en ongeveer 7,5% wordt als metaboliet met de feces uitgescheiden.

De eliminatiehalfwaardetijd is 4-7 uur en is verlengd bij verminderde nierfunctie. Wordt niet verwijderd door hemodialyse of peritoneale dialyse.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Zwavelzuur
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

24 uur

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bevat per intracutaantest 3 flacons van 9 ml met 3 verschillende concentraties ciprofloxacin.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Juni 2025