

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Регистрационный номер: P N003190/01

Торговое название препарата: Ципрофлоксацин

Международное непатентованное название:

ципрофлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат в пересчете на ципрофлоксацин — 250 мг;

Вспомогательные вещества (ядро): кросповидон — 7 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 43,9 мг, повидон (поливинилпирролидон) — 16,3 мг, магния стеарат — 3,7 мг, крахмал кукурузный — 13,0 мг.
Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза — 8,5 мг, титана диоксид — 4,5 мг, макрогол — 2,0 мг.

Описание: Таблетки цилиндрические, двояковыпуклой формы, без риски, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на изломе белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство — фторхинолон

Код АТХ: J01MA02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное хинолона, подавляет бактериальную ДНК-гиразу (топоизомеразы II и IV, ответственные за процесс суперспирализации хромосомной ДНК вокруг ядерной РНК, что необходимо для считывания генетической информации), нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий; вызывает выраженные морфологические изменения (в т.ч. клеточной стенки и мембран) и быструю гибель бактериальной клетки. Действует бактерицидно на грамотрицательные микроорганизмы в период покоя и деления (т.к. влияет не только на ДНК-гиразу, но и вызывает лизис клеточной стенки), на грамположительные микроорганизмы — только в период деления.

Низкая токсичность для клеток макроорганизма объясняется отсутствием в них ДНК-гиразы. На фоне приема ципрофлоксацина не происходит параллельной выработки устойчивости к другим антибиотикам, не принадлежащим к группе ингибиторов ДНК-гиразы, что делает его высокоэффективным по отношению к бактериям, которые устойчивы, например к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспоринам, тетрациклинам. К ципрофлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: энтеробактерии (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Hafnia alvei*, *Edwardsiella tarda*, *Providencia* spp., *Morganella morganii*, *Vibrio* spp., *Yersinia* spp), другие грамотрицательные бактерии (*Haemophilus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, *Aeromonas* spp., *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria* spp.), некоторые внутриклеточные возбудители — *Legionella pneumophila*, *Brucella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium kansasii*.

Грамположительные аэробные бактерии: *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*), *Streptococcus* spp. (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*). К ципрофлоксацину также чувствителен *Bacillus anthracis*.

Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, резистентны и к ципрофлоксацину. Чувствительность *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium avium* (расположенных внутриклеточно) — умеренная (для их подавления требуются высокие концентрации).

К препарату резистентны: *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas aeracia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Не эффективен в отношении *Treropema pallidum*. Резистентность развивается крайне медленно, поскольку, с одной стороны, после действия ципрофлоксацина практически не остается персистирующих микроорганизмов, а с другой — у бактериальных клеток нет ферментов, инактивирующих его.

Фармакокинетика

При пероральном приеме быстро и достаточно полно всасывается из желудочно-кишечного тракта (преимущественно в 12-перстной и тощей кишке). Прием пищи замедляет всасывание, но не изменяет максимальную концентрацию (С_{max}) и биодоступность. Биодоступность — 50-85%, объем распределения — 2-3,5 л/кг, связь с белками плазмы — 20-40%. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) при пероральном приеме — 60-90 мин, С_{max} линейно зависит от величины принятой дозы и составляет при дозах 250, 500, 750 и 1000 мг соответственно 1,2, 2,4, 4,3 и 5,4 мкг/мл. Через 12 ч после приема внутрь 250, 500 и 750 мг концентрация

препарата в плазме снижается до 0,1, 0,2 и 0,4 мкг/мл соответственно.

Хорошо распределяется в тканях организма (исключая ткань, богатую жирами, например, нервную ткань). Концентрация в тканях в 2-12 раз выше, чем в плазме. Терапевтические концентрации достигаются в слюне, миндалинах, печени, желчном пузыре, желчи, кишечнике, органах брюшной полости и малого таза (эндометрии, фаллопиевых трубах и яичниках, матке), семенной жидкости, ткани предстательной железы, почках и мочевыводящих органах, легочной ткани, бронхиальном секрете, костной ткани, мышцах, синовиальной жидкости и суставных хрящах, перитонеальной жидкости, коже. В спинномозговую жидкость проникает в небольшом количестве, где его концентрация при отсутствии воспаления мозговых оболочек составляет 6-10% от таковой в сыворотке крови, а при воспаленных — 14-37%. Ципрофлоксацин хорошо проникает также в глазную жидкость, плевру, брюшину, лимфу, через плаценту. Концентрация ципрофлоксацина в нейтрофилах крови в 2-7 раз выше, чем в сыворотке крови.

Метаболизируется в печени (15-30%) с образованием малоактивных метаболитов (диэтилципрофлоксацин, сульфоципрофлоксацин, оксоципрофлоксацин, формилципрофлоксацин).

Период полувыведения (Т1/2) — около 4 ч, при хронической почечной недостаточности — до 12 ч. Выводится в основном почками путем канальцевой фильтрации и канальцевой секреции в неизменном виде (40-50%) и в виде метаболитов (15%), остальная часть — через желудочно-кишечный тракт. Небольшое количество выводится с грудным молоком. Почечный клиренс — 3-5 мл/мин/кг; общий клиренс — 8-10 мл/мин/кг.

При хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) выше 20 мл/мин) процент выводимого через почки ципрофлоксацина снижается, но кумуляции в организме не происходит вследствие компенсаторного увеличения метаболизма ципрофлоксацина и выведения через желудочно-кишечный тракт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- заболевания нижних дыхательных путей (острый и хронический (в стадии обострения) бронхит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, инфекционные осложнения муковисцидоза);
- инфекции ЛОР-органов (острый синусит);
- инфекции почек и мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит);
- осложненные интраабдоминальные инфекции (в комбинации с метронидазолом);
- хронический бактериальный простатит;
- неосложненная гонорея;
- брюшной тиф,
- инфекционная диарея, в том числе кампилобактериоз, шигеллез, диарея "путешественников";
- инфекции кожи и мягких тканей (инфицированные язвы, раны, ожоги, абсцессы, флегмона);
- костей и суставов (остеомиелит, септический артрит);
- инфекции на фоне иммунодефицита (возникающего при лечении иммунодепрессивными лекарственными средствами или у больных с нейтропенией);
- профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы.

Дети.

- терапия осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет;
- профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование *Bacillus anthracis*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, одновременный прием с тизанидином (риск выраженного снижения артериального давления, сонливости), возраст до 18 лет (до завершения процесса формирования скелета, кроме терапии осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет; профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы), беременность, период лактации.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ — выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, психические заболевания, эпилепсия, выраженная почечная и/или печеночная недостаточность, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами, пожилой возраст.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком с небольшим количеством жидкости после еды. При приеме таблетки натошак активное вещество всасывается быстрее.

При инфекциях нижних дыхательных путей легкой и средней степени — 0,5 г 2 раза в сутки, при тяжелом течении — 0,75 г 2 раза. Курс лечения — 7-14 дней.

При остром синусите — по 0,5 г 2 раза в сутки. Курс лечения — 10 дней.

При инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени — 0,5 г 2 раза в сутки, при тяжелом течении—0,75 г 2 раза. Курс лечения— 7-14 дней.

При инфекциях костей и суставов — легкой и средней степени — 0,5 г 2 раза в сутки, при тяжелом течении—0,75 г 2 раза. Курс лечения— до 4-6 нед.

При инфекциях мочевыводящих путей — по 0,25-0,5 г 2 раза в сутки; курс лечения — 7-14 дней, при неосложненном цистите у женщин — 3 дня.

При хроническом бактериальном простатите — по 0,5 г 2 раза, курс лечения — 28 дней.

При неосложненной гонорее — 0,25-0,5 г однократно.

Инфекционная диарея — по 0,5 г 2 раза, курс лечения — 5-7 дней.

При брюшном тифе — по 0,5 г 2 раза; курс лечения — 10 дней.

При осложненных интраабдоминальных инфекциях — по 0,5 г каждые 12 ч в течение 7-14 дней.

Для профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы — по 0,5 г 2 раза в сутки в течение 60 дней.

Другие инфекции (см. «Показания к применению») — по 0,5 г 2 раза в сутки.

В педиатрии:

при лечении осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет — 20 мг/кг 2 раза в сутки (максимальная доза 1,5 г). Продолжительность лечения — 10—14 дней.

При легочной форме сибирской язвы (профилактика и лечение) — 15 мг/кг 2 раза в день.

Максимальная разовая доза — 0,5 г, суточная — 1г. Общая продолжительность приема ципрофлоксацина — 60 дней.

Хроническая почечная недостаточность: при КК более 50 мл/мин коррекции дозы не требуется; при КК 30-50 мл/мин — 0,25-0,5 каждые 12 ч; при КК 5-29 мл/мин — 0,25-0,5 г каждые 18 ч. Если больному проводится гемодиализ или перитонеальный диализ — 0,25-0,5 г/сут, но принимать препарат следует после сеанса гемодиализа.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, рвота, боль в животе, метеоризм, снижение аппетита, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тревожность, тремор, бессонница, "кошмарные" сновидения, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), повышенное потоотделение, повышение внутричерепного давления, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, а также другие проявления психотических реакций (изредка прогрессирующих до состояний, в которых пациент может причинить себе вред), мигрень, обмороки, тромбоз церебральных артерий.

Со стороны органов чувств: нарушения вкуса и обоняния, нарушение зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления.

Со стороны кроветворной системы: лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

Лабораторные показатели: гипопротромбинемия, повыше- ние активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипергликемия.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, снижение азотовыделительной функции почек, интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровотечениями, и появление маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния на коже (петехии), отек лица или гортани, одышка, эозинофилия, васкулит, узловатая эритема, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, миалгия.

Прочие: астения, повышенная светочувствительность, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит), "приливы" крови к лицу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Лечение: специфический антидот неизвестен. Промывание желудка и другие меры неотложной помощи, тщательный контроль состояния пациента, обеспечение достаточного поступления жидкости. С помощью гемо- или перитонеального диализа может быть выведено лишь незначительное (менее 10%) количество препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09.

ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Вследствие снижения активности процессов микросо- мального окисления в гепатоцитах повышает концентра- цию и удлиняет Т1/2 гелатоцилина (и других ксантинов, например, кофеина), пероральных гипогликемических лекарственных средств, непрямых антикоагулянтов, способствует снижению протромбинового индекса.

При сочетании с другими противомикробными лекарствен- ными средствами (бета-лактамные антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas* spp.; с мезлоцилли- ном, азлоциллином и другими бета-лактамными антибио- тиками — при стрептококковых инфекциях; с изоксазолил- пенициллинами и ванкомицином — при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином — при анаэробных инфекциях.

Усиливает нефротоксическое действие циклоспорина, отмечается увеличение сывороточного креатинина, у таких пациентов необходим контроль этого показателя 2 раза в неделю.

При одновременном приеме усиливает действие непрямыx антикоагулянтов.

Пероральный прием совместно с железосодержащими лекарственными средствами, сукральфатом и антацидны- ми лекарственными средствами, содержащими ионы магния, кальция, алюминия, приводит к снижению всасывания ципрофлоксацина, поэтому его следует назначать за 1-2 ч до или через 4 ч после приема вышеука- занных лекарственных средств.

Нестероидные противовоспалительные препараты (исключая ацетилсалициловую кислоту) повышают риск развития судорог.

Диданозин снижает всасывание ципрофлоксацина вследствие образования с ним комплексов с содержащи- мися в диданозине ионами кальция, железа и магния. Метоклопрамид ускоряет абсорбцию, что приводит к уменьшению времени достижения его С_{max}.

Совместное применение урикозурических лекарственных средств приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации ципрофлоксацина. Повышает С_{max} в 7 раз (от 4 до 21 раза) и площадь под фармакологической кривой «концентрация-время» (AUC) в 10 раз (от 6 до 24 раз) тизанидина, что повышает риск выраженного снижения артериального давления и сонливости.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Ципрофлоксацин не является препаратом выбора при подозреваемой или установленной пневмонии, вызванной *Streptococcus pneumoniae*.

Во избежание развития кристаллурии недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы, необходи- мо также достаточное потребление жидкости и поддержа- ние кислой реакции мочи.

Во время лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующи- ми повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Больным с эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражения- ми головного мозга, в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы ципрофлоксацин следует назначать только по "жизнен- ным" показаниям.

При возникновении во время или после лечения тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноz псевдо- мембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения.

При появлении болей в сухожилиях или первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить (описаны отдельные случаи воспаления и даже разрыва сухожилий во время лечения фторхинолонами).

В период лечения следует избегать УФ-облучения (в том числе контакта с прямыми солнечными лучами).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток помещают в контейнер полимерный для лекарственных средств. 1 контейнер или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец РУ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Регистрационный номер: ЛСР-003299/07

Торговое название: Ципрофлоксацин

Международное непатентованное название (МНН): ципрофлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг

Состав:

Активное вещество: ципрофлоксацина гидрохлорид 582,25 мг, в пересчете на ципрофлоксацин 500,00 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): крахмал кукурузный – 13,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 10,85 мг, повидон-К25 – 28,70 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 9,90 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,10 мг, магнеия стеарат – 6,50 мг, кросповидон – 8,70 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза – 11,33 мг, макрогол-4000 – 2,67 мг, титана диоксид – 6,00 мг.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон

Код АТХ: J01MA02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармадинамика

Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Действует бактерицидно. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушаются репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в фазе покоя. К Ципрофлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens, Hafnia alvei, Edwardsiella tarda, Providencia spp., Morganella morganii, Vibrio spp., Yersinia spp., Haemophilus spp., Pseudomonas aeruginosa, Moraxella catarrhalis, Aeromonas spp., Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Campylobacter jejuni, Neisseria spp.; некоторые внутриклеточные возбудители: Legionella pneumophila, Brucella spp., Chlamydia trachomatis, Listeria monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium kansasii, Mycobacterium avium-intracellulare.

К ципрофлоксацину чувствительны также грамположительные аэробные бактерии: Staphylococcus spp. (Staphylococcus aureus, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus), Streptococcus spp. (Streptococcus ruogenes, Streptococcus agalactiae). Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, устойчивы и к ципрофлоксацину. Чувствительность бактерий Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis умерена.

Как in vitro, так и по данным исследования концентрации препарата в плазме крови (как суррогатного маркера) к ципрофлоксацину также чувствителен Bacillus anthracis.

К препарату резистентны Corynebacterium spp., Bacteroides fragilis, Pseudomonas seracia, Pseudomonas maltophilia, Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroides. Действие препарата в отношении Treponema pallidum изучено недостаточно.

Фармакокинетика

При пероральном приеме ципрофлоксацин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность препарата составляет 50-85%. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови здоровых добровольцев при пероральном приёме (до еды) 250, 500, 750 и 1000 мг препарата, достигается через 1-1,5 часа и составляет 1,2; 2,4; 4,3 и 5,4 мкг/мл соответственно.

Перорально принятый ципрофлоксацин распределяется в тканях и жидкостях организма. Высокие концентрации препарата наблюдаются в желчи, легких, почках, печени, желчном пузыре, матке, семенной жидкости, ткани простаты, миндалинах, эндометрии, фаллопиевых трубах и яичниках. Концентрация препарата в этих тканях выше, чем в сыворотке. Ципрофлоксацин также хорошо проникает в кости, глазную жидкость, бронхиальный секрет, слюну, кожу, мышцы, плевру, брюшину, лимфу.

Накапливающаяся концентрация ципрофлоксацина в нейтрофилах крови в 2-7 раз выше, чем в сыворотке.

Объем распределения в организме составляет 2-3,5 л/кг. В спинномозговую жидкость препарат проникает в небольшом количестве, где его концентрация составляет 6-10 % от таковой сыворотки.

Степень связывания ципрофлоксацина с белками плазмы составляет 30 %.

У больных с неизменной функцией почек период полувыведения составляет обычно 3-5 часов. При нарушении функции почек период полувыведения увеличивается.

Основной путь выведения ципрофлоксацина из организма - почки. С почками выводится 50-70 %. От 15 до 30 % выводится через желудочно-кишечный тракт.

Большим с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин/1,73м²) необходимо назначать половину суточной дозы препарата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекции и воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами:

- дыхательных путей;
- уха, горла и носа;
- почек и мочевыводящих путей;
- половых органов;
- пищеварительной системы (в том числе рта, зубов, челюстей); желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- кожных покровов, слизистых оболочек и мягких тканей;
- опорно-двигательного аппарата.

Ципрофлоксацин показан для профилактики и лечения инфекций у больных со сниженным иммунитетом (при терапии иммунодепрессантами), а также для профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus

anthracis). Применение в педиатрии: профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus anthracis) у детей в возрасте от 5 до 17 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов;
- одновременный прием тизанидина (риск выраженного снижения артериального давления, сонливости);
- беременность;
- период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- псевдомембранозный колит.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ - выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, психические заболевания, эпилепсия, выраженная почечная и/или печеночная недостаточность, пациенты, имеющие в анамнезе указания на заболевания сухожилий, связанные с приемом хинолонов, пожилой возраст, синдром врожденного удлинения интервала Q-T, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипонатриемия). Одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал Q-T (в т.ч. антиаритмические I A и III классов), одновременно применение с лекарственными средствами метаболизируемых изоферментами CYP450 1A 2 (в т.ч. теофиллин, кофеин, дулоксетин, клозапин).

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus anthracis) у детей в возрасте от 5 до 17 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри. Таблетки следует проглатывать целиком с небольшим количеством жидкости после еды. При приеме таблетки натошак активное вещество всасывается быстрее.

Доза ципрофлоксацина и длительность лечения зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, возраста, веса пациента и функции почек. Рекомендуемые обычно дозы:

- При инфекциях нижних дыхательных путей легкой и средней степени - 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения - 7-14 дней.
 - При остром синусите - 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения - 10 дней.
 - При инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени - 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения - 7-14 дней.
 - При инфекциях костей и суставов - легкой и средней степени - 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения - до 4-6 недель.
 - При инфекциях мочевыводящих путей - по 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения - 7-14 дней, при неосложненном цистите у женщин - 3 дня.
 - При хроническом бактериальном простатите - по 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения - 28 дней.
 - При неосложненной гонорее - 500 мг однократно.
 - При брюшном тифе - по 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения - 10 дней.
 - При инфекционной диарее - по 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения - 5-7 дней.
 - При осложненных интраабдоминальных инфекциях - по 500 мг каждые 12 ч в течение 7-14 дней.
 - Другие инфекции - по 500 мг 2 раза в сутки.
- Для профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы - по 500 мг 2 раза в сутки в течение 60 дней.

В педиатрии:

- При лечении осложнений, вызванных Pseudomonas aeruginosa, у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет - 20 мг/кг 2 раза в сутки (максимальная доза 1500 мг). Продолжительность лечения - 10-14 дней.

- При легочной форме сибирской язвы (профилактика и лечение) -15 мг/кг 2 раза в день. Максимальная разовая доза - 500 мг, суточная - 1000 мг. Общая продолжительность приема ципрофлоксацина - 60 дней.

Хроническая почечная недостаточность:

Таблица рекомендуемых доз препарата для больных с хронической почечной недостаточностью:

Клиренс креатинина мл/мин	Доза
>50	Обычный режим дозирования
30-50	500 мг 1 раз в 12 часов
5-29	500 мг 1 раз в 18 часов
Больные, находящиеся на гемо- или перитонеальном диализе	после диализа 500 мг 1 раз в 24 часа

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, рвота, абдоминальные боли, метеоризм, анорексия, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз, панкреатит. Со стороны нервной системы: головокружение, вертиго, головная боль, повышенная утомляемость, тревожность, агитация, тремор, бессонница, «кошмарные» сновидения, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), парестезии, дизестезии, гипестезии, гиперестезии, периферическая нейропатия, полинейропатия, потливость, повышение внутричерепного давления, дезориентация, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, а также другие проявления психотических реакций (изредка прогрессирующие до состояний, в которых пациент может причинить себе вред), мигрень, обморок, тромбоз церебральных артерий, судороги, нарушение координации движений.

Со стороны органов чувств: нарушение вкуса и обоняния, нарушение зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха, потеря слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия,

нарушение сердечного ритма, удлинение интервала Q-T, желудочковые аритмии (в т.ч. типа «пируэт»), снижение артериального давления, приливы крови к коже лица.

Со стороны дыхательной системы: нарушение дыхания (включая бронхоспазм).

Со стороны кровотворной системы: лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения. Со стороны лабораторных показателей: гипотромбинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипергликемия, повышение активности амилазы.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, гематурия, снижение азотывделительной функции почек, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Со стороны опорно-двигательной системы: артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий (ахилловых), миалгия, повышение мышечного тонуса, мышечные судороги, мышечная слабость, обострение симптомов миастении. Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровотечениями, и маленьких узелков, образующих струяль, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния (петехии), отек лица и гортани, одышка, эозинофилия, васкулит, узловатая эритема, эксудативная мультиформная эритема, сывороточная болезнь, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная эксудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Прочие: повышенная светочувствительность, общая слабость, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит), нарушение походки.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Отмечено обратимое токсическое воздействие на почки. Специфический антидот неизвестен. Необходимо тщательно контролировать состояние больного, сделать промывание желудка, проводить обычные меры неотложной помощи, обеспечить достаточное поступление жидкости. С помощью гемо- или перитонеального диализа может быть выведено лишь незначительное (менее 10%) количество препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах повышает концентрацию и удлиняет T 1/2 теофиллина (и других ксантинов, например кофеина), пероральных гипогликемических лекарственных средств, непрямых антикоагулянтов, способствует снижению протромбинового индекса. При сочетании с другими противомикробными лекарственными средствами (бета-лактамыне антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных Pseudomonas spp.; с мезлоциллином, азлоциллином и другими бета-лактамами антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

Усиливает нефротоксическое действие циклоспорина, отмечается увеличение сывороточного креатинина, у таких пациентов необходим контроль этого показателя 2 раза в неделю.

При одновременном приеме усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Пероральный прием совместно с железосодержащими лекарственными средствами, сульфальфатом и антацидными лекарственными средствами, содержащими ионы магния, кальция, алюминия, приводит к снижению всасывания ципрофлоксацина, поэтому его следует назначать за 1-2 ч до или через 4 ч после приема вышеуказанных лекарственных средств.

Нестероидные противовоспалительные препараты (исключая ацетилсалициловую кислоту) повышают риск развития судорог. Диданозин снижает всасывание ципрофлоксацина вследствие образования с ним комплексов с содержащимися в диданозине ионами кальция, железа и магния.

Метоклопрамид ускоряет абсорбцию, что приводит к уменьшению времени достижения его Стах.

Совместное применение урикозурических лекарственных средств приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации ципрофлоксацина.

Повышает Стах в 7 раз (от 4 до 21 раза) и площадь под фармакологической кривой «концентрация-время» (AUC) в 10 раз (от 6 до 24 раз) тизанидина, что повышает риск выраженного снижения артериального давления и сонливости.

При одновременном применении с препаратами удлиняющих интервал Q-T (в т.ч. антиаритмические I A и III классов), возможно удлинение интервала Q-T.

При одновременном применении ципрофлоксацина и омепразола может отмечаться незначительное снижение максимальной концентрации препарата в плазме и уменьшение площади под кривой «концентрация-время». При одновременном применении ципрофлксацина может замедляться почечный метаболизм метотрексата, что может сопровождаться повышением концентрации метотрексакта в плазме крови (увеличивается вероятность развития побочных эффектов метотрексата).

Одновременное применение дулоксетина и мощных ингибиторов изофермента CYP450 1A 2 (таких как флувоксамин) приводило к увеличению AUC и Стах дулоксетина. Несмотря на отсутствие клинических данных о возможном взаимодействии с ципрофлоксацином, можно предвидеть вероятность подобного взаимодействия при одновременном применении ципрофлоксацина и дулоксетина.

Одновременное применение ропиниrolа и ципрофлоксацина, умеренного ингибитора CYP 450 1A 2 приводит к увеличению C

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

тах и AUC ропинерола на 60% и 84% соответственно. Следует контролировать побочные эфффекты ропинерола во время его совместного применения с ципрофлоксацином и в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии.

При одновременном применении клозапина и ципрофлоксацина в дозе 250 мг в течение 7 дней, возможно увеличение сывороточных концентраций клозапина и N-дезметилклозапина на 29% и 31% соответственно (необходима коррекция режима дозирования клозапина во время его совместного применения с ципрофлоксацином и в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии).

При одновременном применении ципрофлоксацина в дозе 500 мг и силденафила в дозе 50 мг отмечалось увеличение Стах и AUC силденафила в 2 раза (применение данной комбинации возможно только после оценки соотношения польза/риск).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Ципрофлоксацин не является препаратом выбора при подозреваемой или установленной пневмонии, вызванной Streptococcus pneumoniae.

Во избежание развития кристаллурии недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы, необходимо также достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи.

Во время лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Больным с эпилепсиями, приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями головного мозга, в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы ципрофлоксацин следует назначать только по "жизненным" показаниям. При возникновении во время или после лечения тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения.

При появлении болей в сухожилиях или первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить (описаны отдельные случаи воспаления и даже разрыва сухожилий во время лечения фторхинолонами).

В период лечения следует избегать УФ-облучения (в том числе контакта с прямыми солнечными лучами). При лечении тяжелых инфекций, стафилококковых инфекций и инфекций, обусловленных анаэробными бактериями, ципрофлоксацин следует использовать в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами.

При инфекциях, предположительно вызванных штаммами Neisseria gonorrhoeae устойчивыми к фторхинолонам, следует учитывать местную информацию о резистентности к ципрофлоксацину и подтверждать чувствительность возбудителя в лабораторных тестах.

В редких случаях после первого применения могут возникнуть анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока. В этих случаях применение ципрофлоксацина следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение.

У пожилых пациентов с заболеваниями сухожилий или ранее получавших лечение глюкокортикостероидами, могут отмечаться случаи разрыва сухожилий (преимущественно ахиллова сухожилия). Побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут возникнуть после первого применения препарата. В очень редких случаях психоз может проявляться суицидальными попытками. В этих случаях прием препарата следует немедленно прекратить и сообщить об этом врачу. Ципрофлоксацин является умеренным ингибитором изофермента CYP 450 1A 2. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ципрофлоксацина и препаратов метаболизируемых данными изоферментами (в том числе теофиллин, кофеин, дулоксетин, клозапин), т.к. увеличение концентрации этих препаратов в сыворотке крови, обусловленное ингибированием их метаболизма ципрофлоксацином может вызвать специфические нежелательные реакции.

In vitro в лабораторных тестах ципрофлоксацин подавляет рост Mycobacterium spp., что может приводить к ложноотрицательным результатам при диагностике данного возбудителя у пациентов, принимающих ципрофлоксацин.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, принимающим ципрофлоксацин, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилен-терефталата или банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.