

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Торговое название: Ципрофлоксацин.

Международное непатентованное название (МНН): Ципрофлоксацин.

Описание. Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, покрытые оболочкой. Таблетки по 250 мг круглой формы, таблетки по 500 мг – овальные.

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на ципрофлоксацин) – 250 мг (295 мг), 500 мг (590 мг);

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, кросповидон, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат.

Оболочка: гипромеллоза, макрогол-4000, пропиленгликоль, тальк, коповидон, титана диоксид.

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства для системного применения. Фторхинолоны.

Код АТХ: [J01MA02].

Показания для применения

Ципрофлоксацин показан для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами (см. раздел «Фармакологические свойства»). Перед началом терапии следует учитывать имеющуюся информацию об устойчивости к ципрофлоксацину.

Взрослые

- Инфекции нижних дыхательных путей, обусловленные грамотрицательными бактериями:
 - обострение хронического обструктивного заболевания легких;
 - бронхо-легочные инфекции при муковисцидозе или бронхоэктазах;
 - пневмония.
- Хронический гнойный средний отит;
- Злокачественный наружный отит;
- Обострение хронического синусита, особенно, если оно вызвано грамотрицательными бактериями;
- Неосложненный острый цистит;
- Острый пиелонефрит;
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- Бактериальный простатит;
- Гонококковый уретрит и цервицит;
- Воспалительные заболевания тазовых органов;
- Инфекции желудочно-кишечного тракта (например, диарея путешественника);
- Интраабдоминальные инфекции;
- Инфекции кожи и мягких тканей, вызванные грамотрицательными бактериями;
- Инфекции костей и суставов;
- Ципрофлоксацин можно применять для лечения пациентов с нейтропенией, сопровождающейся лихорадкой, предположительно вызванной бактериальной инфекцией.
- Профилактика инфекций у больных с нейтропенией;
- Профилактика инвазивных инфекций, вызванных менингококком;

• Легочная форма сибирской язвы (постконтактная профилактика и лечение).

При вышеуказанных инфекциях половых путей, когда в качестве причины заболевания подозревается гонококк, особенно важно получить локальную информацию о распространенности устойчивости возбудителя к цiproфлоксацину и подтвердить восприимчивость микроорганизма лабораторно.

По таким показаниям как обострение хронического обструктивного заболевания легких, обострение хронического гнойного среднего отита, обострение хронического синусита, неосложненный острый цистит Цiproфлоксацин следует применять только тогда, когда считаются неподходящими другие антибактериальные средства, обычно рекомендуемые для лечения этих заболеваний.

Дети и подростки

- Бронхо-легочные инфекции при муковисцидозе, вызванные синегнойной палочкой;
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей и острый пиелонефрит;
- Ингаляционная форма сибирской язвы (постконтактная профилактика и лечение).

Цiproфлоксацин также может применяться для лечения тяжелых инфекций у детей и подростков, когда это считается необходимым. При этом лечение должно проводиться только врачами, которые имеют большой опыт в терапии муковисцидоза и/или тяжелых инфекций у детей и подростков (см. раздел «Меры предосторожности»).

До начала терапии особое внимание должно быть уделено доступной информации о резистентности к цiproфлоксацину.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цiproфлоксацину, другим хинолонам или любому из вспомогательных веществ, одновременное применение с тизанидином.

Что необходимо знать до начала приема Цiproфлоксацина

Меры предосторожности

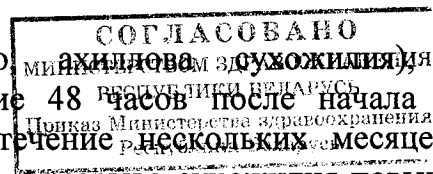
Следует избегать применения цiproфлоксацина у пациентов, в анамнезе которых имеется развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон или фторхинолон-содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов цiproфлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающиеся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека (костно-мышечную, нервную и психическую системы, органы чувств), у пациентов, получавших хинолоны или фторхинолоны, независимо от их возраста и предшествующих факторов риска. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, следует немедленно прекратить прием цiproфлоксацина и обратиться к врачу.

Тендинит и разрыв сухожилия

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно **ахиллова сухожилия**) иногда двусторонний, могут возникать уже в течение **48 часов** после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение **нескольких месяцев** после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у



пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов. При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием цiproфлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролечить (например, *иммобилизация* конечности). Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

Периферическая невропатия

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приведшей к парестезии, гипестезии (пониженной чувствительности), дизестезии или слабости особенно в конечностях у пациентов, применявших хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые применяют цiproфлоксацин рекомендуется перед продолжением лечения информировать своего врача, если развились симптомы невропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний.

Тяжелые инфекционные заболевания и смешанные инфекционные процессы, вызванные грамположительной и анаэробной флорой

Монотерапия цiproфлоксацином не подходит для лечения тяжелых инфекций и заболеваний, которые могут быть вызваны грамположительной или анаэробной патогенной флорой. В указанных случаях цiproфлоксацин следует назначать одновременно с другими антибактериальными препаратами.

Стрептококковая инфекция (включая *Streptococcus pneumoniae*)

Цiproфлоксацин не рекомендован для лечения стрептококковых инфекций в связи с недостаточной эффективностью.

Урогенитальные инфекции

Эпидидимоорхит и заболевания органов малого таза могут быть вызваны фторхинолон-устойчивой *Neisseria gonorrhoeae*. Цiproфлоксацин следует назначать одновременно с другими антибактериальными препаратами, за исключением случаев, когда цiproфлоксацин-резистентная *Neisseria gonorrhoeae* может быть исключена. Если в течение 3 дней не наблюдается клинического улучшения, то лечение необходимо пересмотреть.

Внутрибрюшные инфекционные заболевания

Существуют ограниченные данные по эффективности цiproфлоксацина для лечения послеоперационных внутрибрюшных инфекционных заболеваний.

Диарея «путешественника»

При выборе цiproфлоксацина необходимо учитывать информацию о резистентности к препарату соответствующего патогенного микроорганизма в посещаемой стране.

Инфекционные заболевания костей и суставов

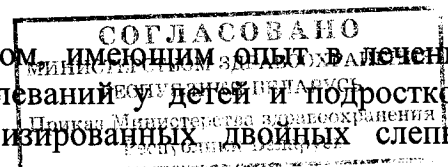
Цiproфлоксацин следует назначать в комбинации с другими противомикробными препаратами и только после проведения микробиологического исследования.

Сибирская язва

Применение у людей основано на данных исследования чувствительности *in vitro* и исследований на животных. Сведения о применении препарата у людей ограничены. Врачу следует руководствоваться национальными и/или международными документами, связанными с лечением указанного заболевания.

Дети и подростки

Лечение может быть назначено только специалистом, имеющим опыт в лечении муковисцидоза и/или тяжелых инфекционных заболеваний у детей и подростков. Данные по безопасности, полученные из рандомизированных двойных слепых



исследований применения ципрофлоксацина у детей, выявили случаи возможно связанной с препаратом артропатии (выявлена по клиническим признакам и симптомам). Лечение следует начинать только после оценки соотношения польза/риск, так как возможно появление побочных реакций, связанных с суставами.

Бронхолегочные инфекционные заболевания при муковисцидозе

Клинические исследования включали детей и подростков в возрасте 5 - 17 лет. Есть ограниченные данные, касающиеся лечения детей в возрасте от 1 года до 5 лет.

Осложненные инфекции мочевых путей и пиелонефрит

Клинические исследования включали детей и подростков в возрасте от 1 года до 17 лет. Вопрос о лечении ципрофлоксацином следует рассматривать в случаях, когда лечение другими препаратами не является возможным, и только после проведения микробиологического анализа.

Другие специфические тяжелые инфекционные заболевания

Ципрофлоксацин применяется при лечении других тяжелых инфекционных заболеваний согласно официальному руководству или после тщательной оценки соотношения польза/риск в случаях, когда другое лечение не является возможным или после неблагоприятного исхода традиционного лечения, и только после проведения микробиологического анализа.

Гиперчувствительность

После приема однократной дозы препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции. В случае возникновения указанных реакций необходимо отменить прием лекарственного средства и назначить соответствующее консервативное лечение.

Фоточувствительность

Было показано, что Ципрофлоксацин вызывает реакции фоточувствительности. Пациентам, принимающим Ципрофлоксацин, следует избегать прямого воздействия солнечных лучей и УФ облучения.

Центральная нервная система

Известно, что хинолоны могут инициировать судорожный припадок и понижать судорожный порог. Ципрофлоксацин следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями ЦНС, провоцирующими судорожные припадки, а в случае возникновения указанных явлений – отменить прием препарата.

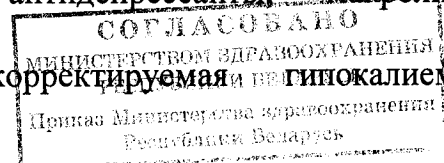
Нарушения психики могут развиваться даже после однократной дозы. В редких случаях депрессия или психоз могут сопровождаться суицидальными мыслями, попытками самоубийства или завершаться самоубийством. В этих случаях следует прекратить лечение ципрофлоксацином.

Сердечно-сосудистая система

Так как применение ципрофлоксацина связано со случаями удлинения интервала QT, необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с риском развития аритмии «torsades de pointes».

Осторожность следует соблюдать при использовании фторхинолонов, в том числе Ципрофлоксацина, у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT:

- врожденный синдром удлинения интервала QT;
- сопутствующее использование лекарственных средств, которые, как известно, удлиняют интервала QT (например, класса IA и III антиаритмические лекарственные средства, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики);
- электролитные нарушения, особенно некорректируемая гипокалиемия, гипомagneмия;



- женщины и пациенты пожилого возраста более чувствительны к воздействию лекарственных средств, удлиняющих интервал *QT*, таких как Ципрофлоксацин, поэтому требуется особая осторожность;
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов.

Перед началом применения Ципрофлоксацина сообщите врачу о наличии следующих состояний

- если у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- если у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- если у вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз).

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Желудочно-кишечный тракт

Наличие тяжелой и персистирующей диареи во время или после лечения препаратом (включая несколько недель после лечения) может указывать на псевдомембранозный колит (угрожающий жизни, с возможным летальным исходом), требующий немедленного лечения. В таких случаях необходимо немедленно отменить ципрофлоксацин и начать соответствующее лечение. Назначение антиперистальтических препаратов в данной ситуации противопоказано.

Почечная и мочевая система

Во время лечения ципрофлоксацином во избежание развития кристаллурии необходимо обеспечить прием пациентом достаточного количества жидкости.

Гепатобилиарная система

Сообщалось о случаях возникновения некроза печени и угрожающей жизни печеночной недостаточности, связанных с применением ципрофлоксацина. В случае появления каких-либо признаков или симптомов заболеваний печени (таких как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или напряженный живот), лечение препаратом необходимо прекратить.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы применение ципрофлоксацина может стать причиной развития гемолитических реакций. Необходимо избегать назначения препарата таким пациентам, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает возможный риск. В этом случае следует контролировать потенциальную возможность развития гемолиза.

Резистентность

Во время длительной терапии и в случаях лечения нозокомиальных инфекций и/или инфекций, вызванных *Staphylococcus* и *Pseudomonas*, может появиться потенциальный риск выделения ципрофлоксацин-резистентных бактерий.

Цитохром P450

Ципрофлоксацин ингибирует CYP1A2, тем самым вызывая повышение сывороточной концентрации препаратов, метаболизирующихся этим ферментом

(например, теофиллин, клозапин, ропинирол, тизанидин). Пациенты, принимающие указанные лекарственные средства одновременно с ципрофлоксацином, должны находиться под наблюдением с целью выявления клинических признаков передозировки.

Тесты

При проведении оценки результатов бактериологических тестов следует учитывать активность ципрофлоксацина *in vitro* против *Mycobacterium tuberculosis*.

Инфекции мочевыводящих путей

Устойчивость к фторхинолонам *Escherichia coli* - наиболее распространенному возбудителю заболеваний мочевыводящих путей – варьируется в территориальных пределах. Рекомендуется учитывать местную распространенность резистентности кишечной палочки к фторхинолонам. Ожидается, что однократная доза ципрофлоксацина, которая может быть использована при неосложненном цистите у женщин в пременопаузе, связана с более низкой эффективностью,

Чем более длительная продолжительность лечения. Это следует учитывать в отношении повышенного уровня резистентности *Escherichia coli* к хинолонам.

Нарушения зрения

Если зрение ухудшается или возникают какие-либо побочные эффекты со стороны глаз, следует немедленно проконсультироваться с офтальмологом.

Гипогликемия

Как и при использовании других хинолонов на фоне применения ципрофлоксацина зарегистрированы случаи гипогликемии, вплоть до развития гипогликемической комы, что чаще встречается у пожилых людей и пациентов с сахарным диабетом, которые принимают пероральные гипогликемические препараты или инсулин. Необходимо предупредить пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость), внимательно следить за концентрацией глюкозы в плазме крови у этих пациентов.

Метотрексат

Совместное применение ципрофлоксацина с метотрексатом не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

В связи с содержанием лактозы, лекарственное средство не рекомендуется принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

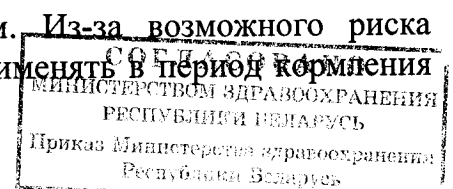
Беременность и период лактации

Беременность

Данные по применению ципрофлоксацина у беременных женщин указывают на отсутствие пороков развития, или фето/неонатальной токсичности. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного воздействия относительно репродуктивной токсичности. Однако нельзя исключить тот факт, что препарат может вызвать повреждение суставного хряща плода/новорожденного. В качестве меры предосторожности ципрофлоксацин не следует назначать данной категории пациентов.

Лактация

Ципрофлоксацин экскретируется с грудным молоком. Из-за возможного риска повреждения суставного хряща препарат не следует применять в период кормления грудью.



Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Ципрофлоксацин может оказывать влияние на скорость реакции пациента, вследствие чего способность управлять автомобилем или заниматься иными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, может быть нарушена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние препаратов на ципрофлоксацин

Образование хелатного комплекса

Одновременный прием ципрофлоксацина (внутри) и препаратов, содержащих мультивалентные катионы и минеральные добавки (например, кальций, магний, алюминий, железо); полимерных препаратов, связывающих фосфаты, (например, севеламер); сукральфата или антацидов; а также сильно буферизованных препаратов (например, таблетки диданозина), содержащих магний, алюминий или кальций, может вызвать снижение всасывания ципрофлоксацина. Следовательно, ципрофлоксацин следует назначать либо за 1-2 часа до, либо, по меньшей мере, через 4 часа после приема этих препаратов.

Ограничение не распространяется на антациды, относящиеся к классу блокаторов H_2 рецепторов.

Молочные продукты

Кальций, находящийся в молоке, не оказывает существенного влияния на абсорбцию препарата. Однако следует избегать одновременного приема молочных продуктов или напитков, обогащенных минералами (например, молоко, йогурт, обогащенный кальцием апельсиновый сок), и ципрофлоксацина из-за возможного снижения всасывания последнего.

Пробенецид

Одновременное применение препаратов повышает сывороточную концентрацию ципрофлоксацина.

Лекарственные средства, которые удлиняют интервал QT

Ципрофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты, которые, как известно, удлиняют интервал QT (например, антиаритмические класса IA и класса III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Метоклопрамид

Метоклопрамид ускоряет абсорбцию ципрофлоксацина, поэтому максимальная концентрация в плазме крови достигается за меньшее время. Биодоступность ципрофлоксацина не изменяется.

Омепразол

Одновременное применение ципрофлоксацина и лекарственных средств, содержащих омепразол, приводит к незначительному снижению C_{max} и AUC ципрофлоксацина.

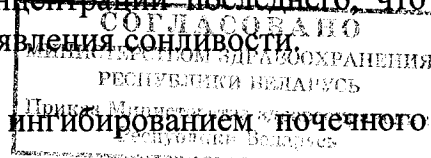
Влияние ципрофлоксацина на другие лекарственные средства

Тизанидин

Не следует назначать одновременно. При совместном приеме ципрофлоксацина и тизанидина наблюдалось повышение сывороточной концентрации последнего, что увеличивает риск снижения артериального давления и появления сонливости.

Метотрексат

Совместное назначение не рекомендовано в связи с ингибированием почечного



тубулярного транспорта, возможно лежащего в основе увеличения уровня метотрексата в плазме и повышения риска развития связанных с метотрексатом токсических реакций.

Теофиллин

Совместное назначение цiproфлоксацина и теофиллина приводит к повышению концентрации последнего в сыворотке крови, в связи с чем могут возникать связанные с теофиллином побочные реакции, которые в редких случаях являются угрожающими жизни. Во время применения указанной комбинации необходимо проверять сывороточный уровень теофиллина и при необходимости уменьшать его дозу.

Другие ксантиновые производные

При совместном применении цiproфлоксацина и кофеина, или пентоксифиллина (окспентифиллина) возможно повышение сывороточных концентраций указанных препаратов.

Фенитоин

Одновременное применение цiproфлоксацина и фенитоина может привести к повышению или снижению сывороточного уровня фенитоина; рекомендуется контролировать этот показатель.

Пероральные антикоагулянты

Одновременное применение цiproфлоксацина и варфарина может увеличивать антикоагуляционный эффект последнего. Оценить участие фторхинолонов в повышении протромбинового времени тяжело, так как степень риска появления указанного эффекта может меняться в зависимости от типа инфекции, возраста и общего состояния пациента. Рекомендован частый контроль протромбинового времени во время одновременного приема цiproфлоксацина и пероральных антикоагулянтов.

Ропинирол

В клиническом исследовании было показано, что одновременное применение ропинирола и цiproфлоксацина, умеренного ингибитора изофермента CYP450 1A2, приводит к повышению C_{max} и AUC ропинирола на 60 % и 84 %, соответственно. Рекомендовано контролировать появление связанных с ропиниролом побочных эффектов и в случае необходимости корректировать дозу препарата.

Клозапин

После совместного применения в течение 7 дней 250 мг цiproфлоксацина и клозапина наблюдали повышение сывороточной концентрации клозапина и М-дезметилклозапина на 29% и 31%, соответственно. Рекомендованы наблюдение за состоянием пациента и в случае необходимости корректировка дозы клозапина.

Циклоспорин

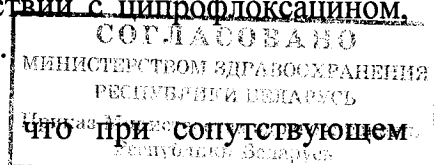
При одновременном применении цiproфлоксацина и циклоспорина наблюдалось кратковременное повышение концентрации сывороточного креатинина. Поэтому у этих пациентов регулярно (2 раза в неделю) следует контролировать концентрацию креатинина в сыворотке крови.

Дулоксетин

В клинических исследованиях было показано, что при сопутствующем применении дулоксетина с сильными ингибиторами CYP450 1A2 изофермента, такими как флувоксамин, может быть увеличение AUC и C_{max} дулоксетина. Несмотря на отсутствие клинических данных о возможном взаимодействии с цiproфлоксацином, подобные эффекты можно ожидать при совместном приеме.

Лидокаин

На здоровых добровольцах было продемонстрировано, что при сопутствующем



применении лекарственных средств, содержащих лидокаин, с ципрофлоксацином, умеренным ингибитором CYP450 1A2 изофермента, клиренс внутривенного лидокаина снижается на 22 %. Хотя лечение лидокаином хорошо переносится, взаимодействие с ципрофлоксацином, возможно, связано с риском побочных эффектов.

Силденафил

У здоровых добровольцев после приема силденафила в дозе 50 мг с 500 мг ципрофлоксацина наблюдали увеличение C_{max} и AUC примерно в два раза. Таким образом, следует проявлять осторожность при совместном применении ципрофлоксацина с силденафилом и тщательно оценить все риски и пользу.

Агомелатин

Клинические исследования показали, что флувоксамин, мощный ингибитор CYP450 1A2 изофермента, заметно тормозит метаболизм агомелатина. Это приводит к 60-кратному увеличению экспозиции агомелатина. Клинические данные о взаимодействии с ципрофлоксацином, умеренным ингибитором CYP450 1A2 изофермента, отсутствуют. Но подобные эффекты можно ожидать при одновременном применении.

Золпидем

Одновременное применение ципрофлоксацина и золпидема может привести к повышению уровня золпидема в крови. Совместное применение не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Доза ципрофлоксацина зависит от показания, выраженности и локализации инфекционного процесса, чувствительности возбудителя, функции почек пациента, а у детей и подростков – также от массы тела.

Продолжительность лечения зависит от степени тяжести заболевания, клинического течения и результатов бактериологического исследования.

Для лечения инфекций, вызванных некоторыми патогенами (например, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* или *Staphylococci*) могут потребоваться более высокие дозы ципрофлоксацина и сопутствующее применение других антибактериальных препаратов.

В некоторых случаях (например, при воспалительных заболеваниях тазовых органов, интраабдоминальных инфекциях, инфекциях костей и суставов, инфекциях у пациентов с нейтропенией) возможно дополнительное назначение других антибактериальных препаратов.

Взрослые

Показание к применению		Дневная доза, мг	Общая продолжительность лечения (с учетом терапии, начатой парентеральными формами ципрофлоксацина)
Инфекции нижних отделов дыхательных путей		500 мг - 750 мг два раза в день	7 - 14 дней
Инфекции верхних отделов дыхательных путей	Обострение хронического синусита	500 мг - 750 мг два раза в день	7 - 14 дней
	Хронический гнойный средний отит	500 мг - 750 мг два раза в день	7 - 14 дней
	Злокачественный наружный отит	750 мг два раза в день	От 28 дней до 3 месяцев
Инфекции	Неосложненный острый	250 мг - 500 мг	3 дня

мочевыводящих путей	цистит	два раза в день Женщинам в период менопаузы - 500 мг один раз в день	
	Осложненные инфекции мочевыводящих путей, острый пиелонефрит	500 мг два раза в день	7 дней
	Острый пиелонефрит	500 мг - 750 мг два раза в день	Не менее 10 дней, в некоторых случаях (например, при абсцессах) лечение может быть продлено до 21 дня
	Бактериальный простатит	500 мг - 750 мг два раза в день	От 2 - 4 недель (острый) до 4 - 6 недель (хронический)
Урогенитальные инфекции	Гонококковый уретрит и цервицит	Однократный прием 500 мг	1 день (однократный прием)
	Орхоэпидидимит и воспалительные заболевания органов малого таза	500 мг - 750 мг два раза в день	Не менее 14 дней
Инфекции ЖКТ и интраабдоминальные инфекции	Диарея, вызванная патогенами, в том числе <i>Shigella spp.</i> , кроме <i>Shigella dysenteriae</i> тип I, и лечение тяжелой диареи «путешественника»	500 мг два раза в день	1 день
	Диарея, вызванная <i>Shigella dysenteriae</i> тип I	500 мг два раза в день	5 дней
	Диарея, вызванная <i>Vibrio cholerae</i>	500 мг два раза в день	3 дня
	Брюшной тиф	500 мг два раза в день	7 дней
	Интраабдоминальные инфекции, вызванные грамотрицательными микроорганизмами	500 мг - 750 мг два раза в день	5 - 14 дней
Инфекции кожи и мягких тканей		500 мг - 750 мг два раза в день	7 - 14 дней
Инфекции суставов и костей		500 мг - 750 мг два раза в день	Макс. 3 месяца
Профилактика и лечение инфекционных заболеваний у пациентов с нейтропенией. Ципрофлоксацин следует назначать совместно с другими антибактериальными лекарственными средствами		500 мг - 750 мг два раза в день	Терапия проводится в течение всего периода нейтропении
Профилактика инвазивных инфекций, вызванных <i>Neisseria meningitidis</i>		Однократный прием 500 мг	1 день (однократный прием)
Постконтактная профилактика и лечение сибирской язвы. Лечение следует начинать		500 мг два раза в день	60 дней с момента подтверждения

сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования	инфицирования <i>Bacillus anthracis</i>
---	---

Дети и подростки

Показание к применению	Дневная доза, мг	Общая продолжительность лечения (с учетом терапии, начатой парентеральными формами ципрофлоксацина)
Муковисцидоз	20 мг/кг массы тела два раза в день, максимальная доза - 750 мг в один прием	10-14 дней
Осложненные инфекции мочевыводящего тракта и пиелонефрит	10 мг/кг массы тела два раза в день - 20 мг/кг массы тела два раза в день, максимальная доза - 750 мг в один прием	10-21 дней
Постконтактная профилактика и лечение сибирской язвы. Лечение следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования	10 мг/кг массы тела два раза в день - 15 мг/кг массы тела два раза в день, максимальная доза - 500 мг в один прием	60 дней с момента подтверждения инфицирования <i>Bacillus anthracis</i>
Другие тяжелые инфекции	20 мг/кг массы тела два раза в день, максимальная доза - 750 мг в один прием	В соответствии с типом инфекции

Пожилые пациенты

Пациентам пожилого возраста следует назначать лечение в соответствии со степенью тяжести инфекции и клиренсом креатинина.

Почечная и печеночная недостаточность

Клиренс креатинина [мл/мин/1,73 м ²]	Сывороточный креатинин [μмоль/л]	Доза перорально [мг]
>60	<124	Обычный режим дозирования
30 - 60	124-168	250-500 мг каждые 12 ч
<30	>169	250-500 мг каждые 24 ч
Пациенты на гемодиализе	>169	250-500 мг каждые 24 ч (после диализа)
Пациенты на перитонеальном диализе	>169	250-500 мг каждые 24 ч

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Особенности применения у детей с нарушениями функции печени или почек не изучены.

Способ применения

Таблетки следует принимать целиком, запивая жидкостью, независимо от приема пищи, однако на голодный желудок всасывание активного вещества будет происходить быстрее. Ципрофлоксацин не следует принимать вместе с молочными продуктами (молоко, йогурт) или с соками, обогащенными минералами.

В тяжелых случаях, или если пациент не способен принимать таблетки (например, пациенты, находящиеся на энтеральном питании), рекомендуется начинать лечение с внутривенного введения ципрофлоксацина с последующим переходом на пероральный прием лекарственного средства.

Передозировка

Симптомы: головокружение, тремор, головная боль, чувство усталости, судороги, галлюцинации, спутанность сознания, неприятные ощущения в животе, почечная и печеночная недостаточность, кристаллурия и гематурия. Получены сообщения об обратимой нефротоксичности.

Лечение: симптоматическое.

Следует проводить мониторинг ЭКГ, в связи с возможным удлинением интервала QT. Рекомендован контроль функции почек, включая рН мочи, для предотвращения кристаллурии. Пациентам необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости. Только небольшое количество ципрофлоксацина (<10 %) выводится путем гемодиализа или перитонеального диализа.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются тошнота и диарея.

Список зарегистрированных нежелательных побочных реакций представлен в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Категории частоты встречаемости нежелательных побочных реакций определяются согласно классификации, рекомендованной ВОЗ: частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

Инфекции и инвазии

- нечастые: грибковые суперинфекции;
- редкие: псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- нечастые: эозинофилия;
- редкие: лейкопения, анемия, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитемия;
- очень редкие: гемолитическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, угнетение функции костного мозга.

Нарушения со стороны иммунной системы

- редкие: аллергические реакции/аллергический отек, отек Квинке;
- очень редкие: анафилактическая реакция, анафилактический шок, сывороточная болезнь.

Нарушения метаболизма и питания

- нечастые: анорексия;
- редкие: гипергликемия, тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин».

*Психические нарушения**

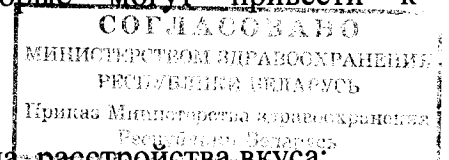
- нечастые: психомоторная гиперактивность / возбуждение;
- редкие: спутанность сознания и дезориентация, беспокойство, патологические сновидения, депрессия, галлюцинации; нарушения внимания, нервозность, нарушение памяти;

- очень редкие: психотические расстройства (которые могут привести к суицидальным мыслям / или попыткам самоубийства);

- неизвестные: мания, гипомания.

*Нарушения со стороны нервной системы**

- нечастые: головная боль, головокружение, нарушения сна, расстройства вкуса;



редкие: парестезия, дизестезия, гипестезия, тремор, судороги, головокружение;

- очень редкие: мигрень, нарушение координации, нарушение обоняния, внутричерепная гипертензия;
- неизвестные: периферийная невропатия.

*Нарушения со стороны органа зрения**

- редкие: нарушения зрения;
- очень редкие: изменение цветовосприятия.

*Нарушения со стороны органа слуха**

- редкие: звон в ушах, снижение или потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца

- редкие: тахикардия;
- неизвестные: желудочковая аритмия, удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа "пируэт".

Нарушения со стороны сосудов

- редкие: вазодилатация, гипотензия, обморок;
- очень редкие: васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- редкие: одышка (в том числе астматического характера).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- частые: тошнота, диарея;
- нечастые: рвота, боль в животе, диспепсия, метеоризм;
- очень редкие: панкреатит.

Гепатобилиарные нарушения

- нечастые: временное повышение уровня трансаминаз, повышение уровня билирубина;
- редкие: нарушение функции печени, холестатическая желтуха, гепатит;
- очень редкие: некроз печени (в очень редких случаях может прогрессировать до печеночной недостаточности).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- нечастые: сыпь, зуд, крапивница;
- редкие: реакции фоточувствительности;
- очень редкие: петехии, экссудативная мультиформная эритема, узловатая эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;
- неизвестные: острый генерализованный экссудативный пустулез (AGEP), синдром лекарственно-индуцированной гиперчувствительности с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

*Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани**

- нечастые: костно-мышечная боль, артралгия;
- редкие: артрит, повышение тонуса мышц, спазмы;
- очень редкие: мышечная слабость, тендинит, разрывы сухожилий (преимущественно ахиллово сухожилие), обострение миастении.

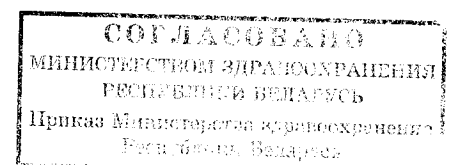
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- нечастые: нарушение функции почек;
- редкие: почечная недостаточность, гематурия, кристаллурия, тубулоинтерстициальный нефрит.

*Общие нарушения и реакции в месте введения**

- нечастые: астения, лихорадка;
- редкие: отеки, гипергидроз.

Лабораторные показатели



- нечастые: повышение активности щелочной фосфатазы;
 - редкие: отклонение уровня протромбина от нормы, повышение уровня амилазы.
- * - Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека и органы чувств (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, невропатии, ассоциированные с парестезией, депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Дети

Частота развития артропатии, указанная выше, относится к данным, полученным в исследованиях с участием взрослых пациентов. Получены сообщения о том, что у детей данный побочный эффект может наблюдаться часто.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях:

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, вам рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Условия и срок хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

10 таблеток по 250 мг, 5 таблеток по 500 мг в контурную ячейковую упаковку.

1 контурную ячейковую упаковку с 10 таблетками по 250 мг, 2 контурные ячейковые упаковки с 5 таблетками по 500 мг с листком-вкладышем помещают в пачки из картона.

Производитель

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

Россия 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

