Дата введения 01 сентября 2006г.
Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
от 01.09.06 №688изм-Пр-рег/06

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЦЕПРОВА

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Цепрова
Международное непатентованное название: ципрофлоксацин
Химическое название: 1-циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(пиперазин-1-ил) хинолин-3-карбоновой кислоты гидрохлорид.
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой, по 250мг и 500мг.
Состав. *Активное вещество:* ципрофлоксацина гидрохлорид USP, эквивалентно ципрофлоксацину 250мг и 500мг. *Вспомогательные вещества:* лактоза, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный безводный, микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат.
Оболочка: макрогол 4000, гидроксипропилметил целлюлоза, титана диоксид.
Описание
Белые, круглые, двояковыпуклые, с пленочным покрытием таблетки, имеющие с одной стороны разделительную линию. На изломе – однородная масса белого цвета с ровными краями, окруженная пленочной оболочкой белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.
Код АТС: [J01MA02].
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
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: 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., Chlamydia trachomatis, Listeria monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium kansasii, Mycobacterium avium-intracellulare.
К ципрофлоксацину чувствительны также грамположительные аэробные бактерии: Staphylococcus spp. (S.aureus, S.haemolyticus, S.hominis, S.saprophyticus), Streptococcus spp. (St. pyogenes, St.agalactiae). Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, устойчивы и к ципрофлоксацину.
Чувствительность бактерий Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis умеренна.
К препарату резистентны Corynebacterium spp., Bacteroides fragilis, Pseudomonas cepacia, Pseudomonas maltophilia, Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroides.
Действие препарата в отношении Treponema pallidum изучено недостаточно.

Фармакокинетика

При пероральном приеме ципрофлоксацин быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность препарата составляет 50-85%. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови здоровых добровольцев при пероральном приеме (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 в сыворотке.

Степень связывания ципрофлоксацина с белками плазмы составляет 30%.

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

Основной путь выведения ципрофлоксацина из организма - почки. С мочой выводится 50-70%. От 15 до 30% выводится с экскрементами.

Больным с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 20мл/мин/1,73м^2) 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 лечения сепсиса и перитонита, а также для профилактики и лечения инфекций у больных со сниженным иммунитетом (при терапии иммунодепрессантами).

Способ применения и дозы

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

ципрофлоксацин в лекарственной форме таблетки по 250мг и 500мг для перорального приема:

- неосложненные заболевания почек и мочевыводящих путей - по 250 мг, а в осложненных случаях по 500 мг 2 раза в сутки;
- заболевания нижних отделов дыхательных путей средней тяжести - по 250 мг, а в более тяжелых случаях по 500 мг, 2 раза в сутки;
- для лечения гонореи рекомендуется однократный прием Ципрофлоксацина в дозе 250-500 мг;
- гинекологические заболевания, энтериты и колиты с тяжелым течением и высокой температурой, простатиты, остеомиелиты - по 500 мг 2 раза в сутки (для лечения банальной диареи можно использовать в дозе 250 мг 2 раза в сутки).

Препарат следует принимать натощак, запивая достаточным количеством жидкости. Пациентам с выраженными нарушениями функции почек следует назначать половинную дозу препарата.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, но лечение всегда должно продолжаться как минимум еще два дня после исчезновения симптомов болезни. Обычно продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

Таблица рекомендуемых доз препарата для больных с хронической почечной недостаточностью:

Клиренс креатинина мл/мин	*Доза*
>50	обычный режим дозирования
30-50	250-500 мг 1 раз в 12 часов
5-29	250-500 мг 1 раз в 18 часов
больные, находящиеся на гемо- или перитонеальном диализе	после диализа 250-500 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.

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

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

Со стороны ССС: тахикардия, нарушения сердечного ритма, снижение АД, приливы крови к коже лица.

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

Со стороны лабораторных показателей: гипопротромбинемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз и ЩФ, 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, гематурия, снижение азотвыделительной функции почек, интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровотечениями, и маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния (петехии), отек лица или гортани, одышка, эозинофилия, повышенная светочувствительность, васкулит, узловая эритема, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Прочие: артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, общая слабость, миалгия, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит).

Противопоказания

-беременность;

-период грудного вскармливания;

-детский и подростковый возраст до 18 лет;

-повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов.

Особые указания

Больным с эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС ципрофлоксацин следует назначать только по жизненным показаниям.

При возникновении во время или после лечения ципрофлоксацином тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения.

При возникновении болей в сухожилиях или при появлении первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить в связи с тем, что описаны отдельные случаи воспаления и даже разрыва сухожилий во время лечения фторхинолонами.

В период лечения ципрофлоксацином необходимо обеспечить достаточное количество жидкости при соблюдении нормального диуреза.

В период лечения ципрофлоксацином следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами.

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 (особенно при одновременном употреблении алкоголя).

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении ципрофлоксацина с диданозином всасывание ципрофлоксацина снижается вследствие образования комплексов ципрофлоксацина с содержащимися в диданозине алюминиевыми и магниевыми солями.

Одновременный прием ципрофлоксацина и теофиллина может привести к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, за счет конкурентного ингибирования в участках связывания цитохрома Р 450 , что приводит к увеличению периода полувыведения теофиллина и возрастанию риска развития токсического действия, связанного с теофиллином.

Одновременный прием антацидов, а также препаратов, содержащих ионы алюминия, цинка, железа или магния, может вызвать снижение всасывания ципрофлоксацина, поэтому интервал между назначением этих препаратов должен быть не менее 4 ч.

При одновременном применении ципрофлоксацина и антикоагулянтов удлиняется время кровотечения.

При одновременном применении ципрофоксацина и циклоспорина усиливается нефротоксическое действие последнего.

Передозировка

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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, по 250мг и 500мг. По 10 таблеток в блистер, по 100 таблеток в пластиковый контейнер. По 1 или 10 блистеров или 1 контейнер в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Список Б. В защищенном от света месте при температуре не выше 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

«ЛЮПИН Лтд.», Индия
159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантакруз (Ист), Мумбай 400 098
Представительство в РФ:
119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, д.9, оф. 40.
Тел./факс: (495) 434-6408/8152
E-mail: lupin@co.ru

Директор ИДК ЭЛС В.В.Чельцов

Представитель фирмы Правин Самбрей