МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007078/08- 141215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ципринол® СР

Ciprinol® SR

наименование лекарственного препарата

таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «КРКА-РУС», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 141215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы хинолонов или любому другому компоненту препарата. • Беременность и период лактации. • Детский и подростковый возраст до 18 лет; • Одновременный прием с тизанидином (риск выраженного снижения артериального давления (АД), сонливости). • Псевдомембранозный колит;	**Противопоказания** • **Повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы хинолонов или любому другому компоненту препарата.** • **Беременность и период грудного вскармливания.** • **Детский и подростковый возраст до 18 лет.** • **Одновременный прием с тизанидином (риск выраженного снижения артериального давления (АД), сонливости).**

• Выраженная почечная (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин) и/или печеночная недостаточность; • Заболевания центральной нервной системы (эпилепсия, сниженный порог судорожной готовности, судорожный синдром в анамнезе, нарушение мозгового кровообращения, психические заболеваниями).	• **Псевдомембранозный колит.** • **Выраженная почечная (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин) и/или печеночная недостаточность.**
С осторожностью: выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, почечная и/или печеночная недостаточность, пожилой возраст, дефицит глюкозо-6-дегидрогеназы (риск развития гемолитической анемии), терапия глюкокортикостероидами.	**С осторожностью** **При заболеваниях центральной нервной системы: эпилепсия, снижение порога судорожной активности (или судорожные припадки в анамнезе), выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, органических поражениях головного мозга или инсульте, психические заболевания (депрессия, психоз)**, почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, **одновременное применение глюкокортикостероидов, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, повышенный риск удлинения интервала QT или развития аритмии типа «пируэт» (например, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемии)), одновременное**

	применение лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT (в т. ч. антиаритмические IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики), одновременное применение с ингибиторами изофермента CYP1A2 (в т. ч. теофиллин, метилксантин, кофеин, дулоксетин, клозапин, ропинирол, оланзапин), миастения gravis, применение у пациентов пожилого возраста.
Побочные эффекты *Со стороны пищеварительной системы*: тошнота, диарея, рвота, боль в животе, метеоризм, анорексия, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз, псевдомембранозный колит. *Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, возбуждение, судороги, тревожность, тремор, бессонница, «кошмарные» сновидения, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), гиперестезия, гипостезии, потливость, повышение внутричерепного давления, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, а также другие проявления психотических реакций (изредка прогрессирующие до состояний, в которых пациент может причинить себе вред, с	**Побочное действие** *Со стороны пищеварительной системы*: тошнота, диарея, рвота, боль в животе, метеоризм, анорексия, **диспепсия, панкреатит, нарушение функции печени,** холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, **гепатонекроз (в крайне редких случаях прогрессирующий до угрожающей жизни печеночной недостаточности)**. *Со стороны центральной и периферической нервной системы:* **психические расстройства: психомоторная гиперактивность, ажитация, спутанность сознания и дезориентация, тревожность, нарушение сновидений (ночные кошмары), депрессия (усиление поведения с целью самоповреждения, такое как суицидальные поступки/мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид),**

суицидальными тенденциями), мигрень. *Со стороны органов чувств:* нарушение вкуса и обоняния, потеря вкуса (транзиторная), нарушения зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха, транзиторная глухота (особенно для высоких частот). *Со стороны сердечно сосудистой системы*: тахикардия, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления (АД), обморок, ощущение «приливов» крови к коже лица, тромбоз церебральных артерий, периферические отеки. *Со стороны кроветворной системы:* лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, угнетение костномозгового кроветворения. *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 маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния (петехии), отек лица или гортани, одышка, эозинофилия, васкулит, экзантема, узловая эритема, экссудативная	**галлюцинации, психотические реакции (усиление поведения с целью самоповреждения, такое как суицидальные поступки/мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид); нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, нарушение сна, парестезия, дизестезия, гипестезия, тремор, судороги (включая приступы эпилепсии), вертиго, мигрень, нарушение координации движений, нарушение обоняния, гиперестезия, внутричерепная гипертензия (доброкачественная), периферическая нейропатия и полинейропатия.** *Со стороны органов чувств:* **расстройства зрения, нарушение цветового восприятия, шум в ушах, потеря слуха, нарушение слуха.** *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: тахикардия, **желудочковые аритмии, в т. ч. типа «пируэт», удлинение интервала QT, вазодилатация, ощущение «приливов» крови к коже лица,** снижение артериального давления, периферические отеки. ***Со стороны дыхательной системы:* нарушение дыхания (включая бронхоспазм),** *Со стороны кроветворной системы:* лейкопения, **нейтропения,** анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения **(угрожающая жизни),**

мультиформная эритема, синдром Стевенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок, сывороточная болезнь. *Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, миалгия, отек в области сустава. *Прочие:* общая слабость, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит), повышенная светочувствительность *Со стороны лабораторных показателей*: гипопротромбинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гиперурикемия, гипергликемия.	агранулоцитоз, угнетение **костного мозга (угрожающее жизни)**. *Со стороны мочевыделительной системы*: **почечная недостаточность,** гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, снижение азотовыделительной функции почек, **тубуло**интерстициальный нефрит. *Аллергические реакции*: **аллергические реакции, аллергический отек/ангионевротический отек, анафилактические реакции, сыпь,** кожный зуд, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровотечениями и маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния (петехии), отек лица или гортани, одышка, эозинофилия, васкулит, **острая генерализованная пустулезная экзантема, узловатая** эритема, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок, сывороточная болезнь. *Со стороны костно-мышечной системы:* **повышение мышечного тонуса, мышечные судороги, мышечная слабость, обострение симптомов миастении,** артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий,

	миалгия, отек в области сустава. *Прочие:* общая слабость, **болевой синдром, нарушение походки,** суперинфекции (кандидоз, **псевдомембранозный колит (в очень редких случаях с возможным смертельным исходом)**), повышенная светочувствительность, **повышенное потоотделение, снижение аппетита и количества принимаемой пищи.** ***Лабораторные показатели***: гипопротромбинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, **изменение содержания протромбина, повышение активности амилазы**, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гиперурикемия, гипергликемия, **гипогликемия, повышение международного нормализованного отношения (МНО) (у пациентов, получающих антагонисты витамина К).**
Передозировка *Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, головная боль и головокружение, нарушения со стороны печени и почек, кристаллурия и гематурия, в более тяжелых случаях спутанность, тремор, галлюцинации и судороги. *Лечение:* симптоматическое, промывание желудка, назначение активированного угля и слабительных; обеспечить достаточное поступление жидкости. Специфический антидот неизвестен. Гемодиализ не оказывает клинического эффекта при	**Передозировка** *Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, головная боль и головокружение, нарушения со стороны печени и почек, кристаллурия и гематурия, в более тяжелых случаях спутанность, тремор, галлюцинации и судороги. *Лечение:* симптоматическое, промывание желудка, назначение активированного угля, и слабительных, **прием магний- и кальцийсодержащих антацидов, которые снижают абсорбцию ципрофлоксацина,** обеспечить достаточное поступление

интоксикации.	жидкости, **рекомендуется мониторировать функцию почек, включая pH и кислотность мочи, с целью профилактики развития кристаллурии.** Специфический антидот неизвестен. **Гемодиализ не эффективен.**
Взаимодействие с другими лекарственными средствами При одновременном применении ципрофлоксацина с *диданозином* всасывание ципрофлоксацина снижается вследствие образования комплексов ципрофлоксацина с содержащимися в диданозине алюминиевыми и магниевыми солями. Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах, повышает концентрацию и удлиняет период полувыведения *теофиллина и/или кофеина* (и др. ксантинов), *пероральных гипогликемических* препаратов (глибенкламида - что может привести к гипогликемии), *непрямых антикоагулянтов*, способствует снижению протромбинового индекса. Ципрофлоксацин повышает C_{max} в 7 раз (от 4 до 21 раза) и AUC в 10 раз (от 6 до 24 раз) *тизанидина,* что повышает риск выраженного снижения АД и сонливости. Одновременный прием с *нестероидными противовоспалительными препаратами* (исключая ацетилсалициловую кислоту) – повышает риск развития судорог. Одновременный прием *антацидов,*	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** ***Лекарственные препараты, вызывающие удлинение интервала QT*** **Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ципрофлоксацина, как и других фторхинолонов, у пациентов, получающих лекарственные препараты, вызывающие удлинение интервала QT (например, *антиаритмические препараты класса IA или класса III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики*) (см. раздел «Особые указания»).** ***Образование хелатных соединений*** **Одновременный прием таблетированных форм ципрофлоксацина и катионсодержащих препаратов, минеральных добавок, содержащих кальций, магний, алюминий, железо, сукральфата, антацидов, полимерных фосфатных соединений (таких как севеламер, карбонат лантана) и препаратов с большой буферной емкостью (таких как таблетки диданозина), содержащих магний, алюминий или кальций, снижает**

сукральфата, а также *препаратов, содержащих ионы алюминия, цинка, кальция, железа или магния,* может вызвать снижение всасывания ципрофлоксацина, поэтому Ципринол СР необходимо принимать за 2 часа до приема антацидов или спустя 6 часов после их приема. При одновременном применении ципрофоксацина и *циклоспорина* усиливается нефротоксическое действие циклоспорина (необходим контроль уровня креатинина крови 2 раза в неделю). Одновременный прием ципрофлоксацина *и глюкокортикостероидов* может увеличить риск возникновения разрыва сухожилий. *Одновременное назначение ципрофлоксацина и фенитоина может приводить к увеличению или снижению сывороточной концентрации фенитоина.* *Метоклопрамид* ускоряет абсорбцию ципрофлоксацина, что приводит к уменьшению времени достижения его максимальной концентрации в плазме крови. Совместное назначение *урикозурических препаратов* приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации ципрофлоксацина. При сочетании с другими *противомикробными препаратами (бета-лактамы, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол)* обычно наблюдается синергизм: препарат может успешно применяться в комбинации с *азлоциллином*	**всасывание ципрофлоксацина. В таких случаях ципрофлоксацин следует принимать либо за 1-2 часа *до*, либо через 4 часа *после* приема этих препаратов.** **Это ограничение не относится к лекарственным препаратам, принадлежащим к классу блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов.** ***Прием пищи и молочных продуктов*** **Следует избегать одновременного применения ципрофлоксацина и молочных продуктов или напитков, обогащенных минералами (например, молоко, йогурт, обогащенный кальцием апельсиновый сок), поскольку при этом всасывание ципрофлоксацина может уменьшаться. Однако кальций, входящий в состав других пищевых продуктов, существенно не влияет на всасывание ципрофлоксацина.** ***Омепразол*** **При одновременном применении ципрофлоксацина и препаратов, содержащих омепразол, может отмечаться незначительное снижение C_{max} препарата в плазме крови и уменьшение AUC.** ***Теофиллин*** **Одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих теофиллин, может вызывать нежелательное повышение концентрации теофиллина в плазме крови и, соответственно, возникновение теофиллин-индуцированных побочных**

и цефтазидимом при инфекциях вызванных Pseudomonas spp.; с *мезлоциллином, азлоциллином* и другими *бета-лактамными антибиотиками* – при стрептококковых инфекциях; с *изоксазолилпенициллинами и ванкомицином* – при стафилококковых инфекциях; с *метронидазолом и клиндамицином* – при анаэробных инфекциях. Одновременное использование *пробенецида* и ципрофлоксацина снижает почечный клиренс ципрофлоксацина, повышая его концентрации в плазме. Одновременное введение ципрофлоксацина и *мексилетина* может привести к повышению концентрации мексилетина. При одновременном применении с ципрофлоксацином снижается тубулярный транспорт метотрексата, что потенциально может привести к повышению его плазменных концентраций. При этом повышается риск токсического действия метотрексата. Пациентам, получающим терапию метотрексатом, необходимо находиться под тщательным медицинским наблюдением в период лечения ципрофлоксацином.	**явлений, в очень редких случаях эти побочные явления могут быть угрожающими для жизни пациента. Если одновременное применение этих двух препаратов неизбежно, то рекомендуется проводить постоянный контроль концентрации теофиллина в плазме крови и, если необходимо, снизить дозу теофиллина (см. раздел «Особые указания», Цитохром Р450).** ***Другие производные ксантина*** **Одновременное применение ципрофлоксацина и кофеина или пентоксифиллина (окспентифиллин) может приводить к увеличению концентрации производных ксантина в сыворотке крови.** ***Нестероидные противовоспалительные препараты*** Одновременный прием с *нестероидными противовоспалительными препаратами* (исключая ацетилсалициловую кислоту) повышает риск развития судорог. ***Циклоспорин*** **При одновременном применении ципрофлоксацина и препаратов, содержащих циклоспорин, наблюдалось кратковременное преходящее повышение концентрации креатинина в плазме крови. В таких случаях необходимо два раза в неделю определять концентрацию креатинина в плазме крови.** ***Пероральные гипогликемические средства*** **При одновременном применении**

	ципрофлоксацина и пероральных гипогликемических средств, главным образом, препаратов сульфонилмочевины (например, глибенкламида, глимепирида), развитие гипогликемии предположительно обусловлено усилением действия пероральных гипогликемических средств. ***Пробенецид*** Одновременное **применение** *пробенецида* и ципрофлоксацина снижает почечный клиренс ципрофлоксацина, повышая его концентрации в плазме крови. ***Фенитоин*** **При одновременном применении ципрофлоксацина и фенитоина наблюдалось изменение (повышение или понижение) концентрации фенитоина в плазме крови. Во избежание ослабления противосудорожного эффекта фенитоина вследствие снижения его концентрации, а также для предотвращения нежелательных явлений, связанных с передозировкой фенитоином при прекращении приема ципрофлоксацина рекомендуется осуществлять контроль за терапией фенитоином у пациентов, принимающих оба препарата, включая определение концентрации фенитоина в плазме крови в течение всего периода одновременного применения обоих препаратов и непродолжительное время после завершения комбинированной терапии.**

	Метотрексат При одновременном применении с ципрофлоксацином снижается тубулярный транспорт *метотрексата*, что потенциально может привести к повышению его плазменных концентраций. При этом повышается риск токсического действия метотрексата. Пациентам, получающим терапию метотрексатом, необходимо находиться под тщательным медицинским наблюдением в период лечения ципрофлоксацином. ***Тизанидин*** Ципрофлоксацин повышает C_{max} в плазме крови в 7 раз (от 4 до 21 раза) и AUC – в 10 раз (от 6 до 24 раз) *тизанидина,* что повышает риск выраженного снижения АД и сонливости. **Таким образом, одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих тизанидин, противопоказано.** ***Дулоксетин*** **В ходе проведения клинических исследований было показано, что одновременное применение дулоксетина и мощных ингибиторов изофермента CYP1A2 (таких как флувоксамин) может вести к увеличению AUC и C_{max} дулоксетина. Несмотря на отсутствие клинических данных о возможном взаимодействии с ципрофлоксацином, можно предвидеть вероятность подобного взаимодействия при одновременном применении**

	ципрофлоксацина и дулоксетина. ***Ропинирол*** **Одновременное применение ропинирола и ципрофлоксацина, умеренного ингибитора изофермента CYP1A2, приводит к увеличению C_{max} и AUC ропинирола на 60 % и 84 %, соответственно. Следует контролировать неблагоприятные эффекты ропинирола во время одновременного применения с ципрофлоксацином и в течение непродолжительного времени после завершения комбинированной терапии.** ***Лидокаин*** **В исследовании на здоровых добровольцах было установлено, что одновременное применение препаратов, содержащих лидокаин, и ципрофлоксацина, умеренного ингибитора изофермента CYP1A2, приводит к снижению клиренса лидокаина на 22 % при его внутривенном введении. Несмотря на хорошую переносимость лидокаина, при одновременном применении с ципрофлоксацином возможно усиление побочных эффектов вследствие взаимодействия (см. раздел «Особые указания», Цитохром Р450).** ***Клозапин*** **При одновременном применении клозапина и ципрофлоксацина в дозе 250 мг в течение 7 дней наблюдалось увеличение сывороточных концентраций клозапина и N-десметилклозапина на**

	29 % и 31 %, соответственно. Следует контролировать состояние пациента и при необходимости проводить коррекцию режима дозирования клозапина во время его одновременного применения с ципрофлоксацином и в течение непродолжительного времени после завершения комбинированной терапии. ***Силденафил*** **При одновременном применении у здоровых добровольцев ципрофлоксацина в дозе 500 мг и силденафила в дозе 50 мг отмечалось увеличение C_{max} и AUC силденафила в 2 раза. В связи с этим применение данной комбинации возможно только после оценки соотношения польза/ риск.** ***Антагонисты витамина К*** **Одновременное применение ципрофлоксацина и антагонистов витамина К (например, варфарина, аценокумарола, фенпрокумона, флуиндиона) может приводить к усилению их антикоагулянтного действия. Величина этого эффекта может изменяться в зависимости от сопутствующих инфекций, возраста и общего состояния пациента, поэтому сложно оценить влияние ципрофлоксацина на увеличение МНО. Следует часто контролировать МНО во время одновременного применения ципрофлоксацина и антагонистов витамина К, а также в течение**

	непродолжительного времени после завершения комбинированной терапии. Одновременный прием ципрофлоксацина *и глюкокортикостероидов* может увеличить риск возникновения разрыва сухожилий. При **одновременном применении** с другими *противомикробными препаратами (бета-лактамные антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол)* обычно наблюдается синергизм: препарат может успешно применяться в комбинации с *азлоциллином и цефтазидимом* при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*, с *мезлоциллином, азлоциллином* и другими *бета-лактамными антибиотиками* – при стрептококковых инфекциях, с *изоксазолилпенициллинами и ванкомицином* – при стафилококковых инфекциях, с *метронидазолом и клиндамицином* – при анаэробных инфекциях.
Особые указания 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 (преимущественно у пожилых	**Особые указания** **При лечении тяжелых инфекций, стафилококковых инфекций и инфекций, обусловленных анаэробными бактериями, ципрофлоксацин следует применять в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами.** **Препарат Ципринол® СР не рекомендуется применять для лечения инфекций, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, из-за его недостаточной эффективности в отношении**

пациентов одновременно получающих глюкокортикостероиды) воспаления и даже разрыва сухожилий во время лечения фторхинолонами. Во время терапии ципрофлоксацином рекомендуется избегать чрезмерных физических нагрузок. В период лечения ципрофлоксацином, во избежание развития кристаллурии, недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы. Также необходимо обеспечить прием достаточного количества жидкости (под контролем диуреза) для соблюдения нормального диуреза и поддержания кислой реакции мочи. В период лечения ципрофлоксацином следует избегать ультрафиолетового облучения (в том числе контакта с прямыми солнечными лучами). В период терапии возможно увеличение протромбинового индекса (при проведении хирургических вмешательств следует контролировать состояние системы свертывания крови). У пациентов с дефицитом глюкозо-6-дегидрогеназы назначение ципрофлоксацина может стать причиной развития гемолитической анемии. Во время лечения пациенты не должны употреблять алкоголь.	**возбудителя.** **При генитальных инфекциях, предположительно вызванных штаммами *Neisseria gonorrhoeae*, устойчивыми к фторхинолонам, следует учитывать информацию о локальной резистентности к ципрофлоксацину и подтверждать чувствительность возбудителя в лабораторных тестах.** **Учитывая, что для женщин характерна большая средняя продолжительность интервала QT по сравнению с мужчинами, они более чувствительны к препаратам, вызывающим удлинение интервала QT. У пациентов пожилого возраста также отмечается повышенная чувствительность к действию препаратов, вызывающих удлинение интервала QT. Следует с осторожностью применять ципрофлоксацин одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QT (например, антиаритмическими препаратами классов IA и III, трициклическими антидепрессантами, макролидами и антипсихотическими препаратами) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), или у пациентов с повышенным риском удлинения интервала QT или развития аритмии типа «пируэт» (например, с врожденным синдромом удлинения интервала QT, электролитным дисбалансом (например, при гипокалиемии, гипомагниемии), а также**

	с такими заболеваниями сердца, как сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия). **Иногда уже после приема первой дозы ципрофлоксацина может развиться гиперчувствительность к препарату (см. раздел «Побочное действие»), в том числе аллергические реакции, о чем следует немедленно сообщить лечащему врачу. В редких случаях после первого применения могут возникнуть анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока. В этих случаях применение препарата Ципринол® СР следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение.** **При применении ципрофлоксацина отмечались случаи некроза печени и жизнеугрожающей печеночной недостаточности. При наличии следующих признаков заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, темная моча, зуд, болезненный живот, прием препарата Ципринол® СР следует прекратить (см. раздел «Побочное действие»).** 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. **В данной ситуации противопоказано применение препаратов, подавляющих**

	перистальтику кишечника. **Пациентам с тяжелой миастенией gravis следует применять препарат Ципринол® СР с осторожностью, так как возможно обострение симптомов.** **При приеме препарата Ципринол® СР могут отмечаться случаи тендинита и разрыва сухожилий (преимущественно ахиллового сухожилия), иногда двухстороннего, уже в течение первых 48 часов после начала терапии. Воспаление и разрыв сухожилия могут возникнуть даже через несколько месяцев после прекращения лечения препаратом Ципринол® СР. У пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями сухожилий, одновременно получающих лечение глюкокортикостероидами, существует повышенный риск возникновения тендинопатии.** **Препарат Ципринол® СР следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе указания на заболевания сухожилий, связанные с приемом хинолонов.** При возникновении болей в сухожилиях или при появлении первых признаков тендовагинита **лечение следует прекратить**. Во время терапии ципрофлоксацином рекомендуется избегать чрезмерных физических нагрузок. **Применение ципрофлоксацина, как и других фторхинолонов, может**

	провоцировать судороги и снижать порог судорожной готовности. При возникновении судорог применение препарата Ципринол® СР следует прекратить. **Психические реакции могут возникнуть даже после первого применения фторхинолонов, включая ципрофлоксацин. В редких случаях депрессия или психотические реакции могут прогрессировать до суицидальных мыслей и суицидальных попыток, в том числе завершенных (см. раздел «Побочное действие»). Если у пациента развивается одна из этих реакций, следует прекратить прием препарата Ципринол® СР и сообщить об этом врачу.** **У пациентов, принимающих фторхинолоны, включая препарат Ципринол® СР, отмечались случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, гипестезии, дизестезии или слабости. При возникновении таких симптомов как боль, жжение, покалывание, онемение, слабость, пациентам следует проинформировать врача прежде, чем продолжить применение препарата.** **Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Ципринол® СР и препаратов, метаболизируемых изоферментами CYP1A2, таких как оланзапин, ропинирол.** В период лечения ципрофлоксацином, во

	избежание развития кристаллурии, недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы. Также необходимо обеспечить прием достаточного количества жидкости (под контролем **объема выделенной мочи**) для соблюдения нормального диуреза и поддержания кислой реакции мочи. В период лечения ципрофлоксацином следует избегать ультрафиолетового облучения (в том числе контакта с прямыми солнечными лучами). В период терапии возможно увеличение протромбинового индекса, **поэтому** при проведении хирургических вмешательств следует контролировать состояние системы свертывания крови. У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при приеме ципрофлоксацина возможно развитие гемолитической анемии. Во время лечения пациенты не должны употреблять алкоголь. **В условиях *in vitro* ципрофлоксацин может мешать бактериологическому исследованию *Mycobacterium tuberculosis*, подавляя ее рост, что может приводить к ложноотрицательным результатам при диагностике данного возбудителя у пациентов, принимающих препарат Ципринол® СР.**
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в	**Условия хранения** **При температуре** не выше 25 °С в

оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. **Условия отпуска** По рецепту.	оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. **Условия отпуска** **Отпускают** по рецепту.

Представитель фирмы



Тамкович Т. В.