ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЦИПРОБАЙ® (CIPROBAY®)

(информация для специалистов)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ципробай®

Международное непатентованное название: ципрофлоксацин

Химическое название: 1-Циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(1-пиперазинил)-3-хинолинкарбоксиловая кислота, моногидрохлорид, моногидрат.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав

ЦИПРОБАЙ 250 мг и 500 мг

Каждая таблетка 250 мг содержит:

Активное вещество: 291 мг ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат, что соответствует 250 мг ципрофлоксацина основания.

Каждая таблетка 500 мг содержит:

Активное вещество: 582 мг ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат, что соответствует 500 мг ципрофлоксацина основания.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, макрогол 4000, гипромеллоза, титана диоксид.

Описание

Таблетки 250 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со слегка желтоватым оттенком, покрытые пленочной оболочкой, с риской. На поверхности таблетки, содержащей риску, по одну сторону от риски имеется тиснение «CIP», по другую сторону – «250»; на поверхности таблетки, не содержащей риску, имеется тиснение в виде изображения товарного знака фирмы-изготовителя: BAYER

Таблетки 500 мг: капсуловидные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со слегка желтоватым оттенком, покрытые пленочной оболочкой, с риской. На поверхности таблетки, содержащей риску, по одну сторону от риски имеется тиснение «CIP», по другую сторону – «500»; на поверхности таблетки, не содержащей риску, имеется тиснение в виде надписи «BAYER».

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон

Код АТХ: J01MA02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ципрофлоксацин представляет собой синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов.

Ципрофлоксацин in vitro обладает наиболее высокой активностью против грамотрицательных бактерий, в том числе против Pseudomonas aeruginosa, а также против таких грамположительных бактерий, как стафилококки и стрептококки. Анаэробные бактерии в целом менее чувствительны к ципрофлоксацину.

Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в фазе покоя. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушаются репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий.

Резистентность к ципрофлоксацину развивается медленно и постепенно. При применении ципрофлоксацина не отмечалось случаев плазмидной устойчивости, которая нередко развивается при применении β-лактамных антибиотиков, аминогликозидов и тетрациклинов. Бактерии, содержащие плазмиды, также высокочувствительны к ципрофлоксацину.

В ходе применения ципрофлоксацина не вырабатывается параллельная резистентность возбудителей к антибиотикам других групп: β-лактамным антибиотикам, аминогликозидам, тетрациклинам, макролидам, сульфаниламидам, производным триметоприма или нитрофурана. Поэтому ципрофлоксацин высоко эффективен против бактерий, резистентных к антибиотикам этих групп.

Ципрофлоксацин сохраняет эффективность в отношении возбудителей, устойчивых к другим ингибиторам гиразы.

Благодаря своей химической структуре ципрофлоксацин высоко эффективен в отношении штаммов, продуцирующих β-лактамазы.

В соответствии с результатами исследований in vitro к ципрофлоксацину чувствительны следующие патогенные микроорганизмы: семейство Enterobacteriaceae (Escherichia coli, семейство Salmonella, семейство Shigella, семейство Citrobacter, семейство Klebsiella, семейство Enterobacter, Serratia marcescens, Hafnia alvei, Edwardsiella tarda, Proteus spp. (индол-положительные и индол-отрицательные), Providencia spp., Morganella morganii, Yersinia spp.); семейство Neisseriaceae (семейство Branhamella, Moraxella catarrhlis, семейство Neisseria); семейство Spirillaceae (Vibrio spp., Campylobacter spp.); семейство Brucellaceae (Pasteurella multocida, Haemophilus spp., Brucella spp.); семейство Aeromonadaceae (Aeromonas); семейство Plesiomonadaceae (Plesiomonas spp.); семейство Pseudomonadaceae (Pseudomonas aeruginosa); семейство Legionellaceae (Legionella spp.); семейство неферментирующие бактерии (Acinetobacter spp.); семейство Micrococcaceae (Staphylococcus spp.), семейство Listeriaceae (Listeria spp.), семейство Corynebacteriaceae (Corynebacterium spp.), семейство Chlamydiaceae (Chlamydia spp.).

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

Следующие микроорганизмы обладают варьирующей чувствительностью к ципрофлоксацину: семейство Brucellaceae (Gardnerella spp.), семейство неферментирующие бактерии (Flavobacterium spp., Alcaligenes spp.), семейство Micrococcaceae (Streptococcus agalactiae, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, группа Viridance стрептококков), семейство Mycoplasmataceae (Mycoplasma homonis), семейство Micobacteriaceae (Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium fortuitum).

Перечисленные ниже микроорганизмы считаются резистентными к ципрофлоксацину: Enterococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroids.

За некоторыми исключениями, анаэробные микроорганизмы умеренно чувствительны (в т.ч., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.) или резистентны к ципрофлоксацину (в т.ч. Bacteroides fragilis).

Ципрофлоксацин не эффективен против Treponema pallidum.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального применения ципрофлоксацин быстро всасывается преимущественно в тонком кишечнике. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови достигается через 1-2 часа. Биодоступность составляет около 70-80%.

Распределение

Связь ципрофлоксацина с белками плазмы составляет 20-30%; активное вещество присутствует в плазме преимущественно в неионизированной форме. Ципрофлоксацин свободно распределяется в тканях и жидкостях организма. Объем распределения в организме составляет 2-3 л/кг. Концентрация ципрофлоксацина в тканях значительно превышает концентрацию в сыворотке крови.

Метаболизм

Биотрансформируется в печени. В крови могут обнаруживаться четыре метаболита ципрофлоксацина в небольших концентрациях. Два из них обладают антибактериальной активностью.

Выведение

Ципрофлоксацин выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции; незначительное количество – через желудочно-кишечный тракт. Примерно 1% вводимой дозы выводится с желчью. В желчи ципрофлоксацин присутствует в высоких концентрациях. У больных с неизмененной функцией почек период полувыведения составляет обычно 3-5 часов. При нарушении функции почек период полувыведения увеличивается.

Показания к применению

Неосложненные и осложненные инфекции, вызванные чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами:

Взрослые

- инфекции дыхательных путей. Ципрофлоксацин рекомендуется назначать при пневмониях, вызванных Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus spp., Esherichia. coli, Pseudomonas spp., Haemophilus spp., Branhamella spp., Legionella spp. и Staphylococcus spp.
- инфекции среднего уха (средний отит), придаточных пазух (синусит), особенно

если эти инфекции вызваны грамотрицательными микроорганизмами, включая Pseudomonas spp. или Staphylococcus spp.;

- инфекции глаз;
- инфекции почек и/или мочевыводящих путей;
- инфекции половых органов, включая аднексит, простатит;
- гонорея;
- инфекции брюшной полости (например, бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта или желчевыводящих путей, перитонит);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- сепсис;
- инфекции или профилактика инфекций у пациентов со сниженным иммунитетом (например, у пациентов, принимающих иммунодепрессанты или с нейтропенией);
- избирательная деконтаминация кишечника у пациентов со сниженным иммунитетом;
- профилактика и лечение лёгочной формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus anthracis)

Дети

- лечение 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

Повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов.

Одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина из-за клинически значимых побочных эффектов (гипотензия, сонливость), связанных с увеличением концентрации тизанидина в плазме крови.

Применение в период беременности и лактации

Ципрофлоксацин не следует назначать в период беременности и лактации, учитывая отсутствие опыта его применения у данной категории пациентов. На основании исследований на животных нельзя полностью исключить вероятность повреждения суставных хрящей у новорожденных, в то время как возможность тератогенных эффектов (мальформаций) не подтверждена.

Применение у детей

Ципрофлоксацин не рекомендуется использовать у детей до 18 лет для лечения других инфекционных заболеваний, кроме лечения осложнений муковисцидоза легких (у детей от 5 до 17 лет), вызванных Pseudomonas aeruginosa и для лечения и профилактики легочной формы сибирской язвы (после предполагаемого или доказанного инфицирования Bacillus anthracis).

С осторожностью

При заболеваниях центральной нервной системы: эпилепсия, снижение порога судорожной готовности (или судорожные припадки в анамнезе), снижении кровотока в сосудах мозга, органических поражениях головного мозга или инсульте; психических заболеваниях (депрессия, психоз); почечная недостаточность (также сопровождаемая печеночной недостаточностью), пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Внутрь натощак, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.
Может приниматься независимо от приема пищи. Если препарат применяется натощак, активная субстанция всасывается быстрее. В этом случае таблетки не следует запивать молочными продуктами или обогащенными кальцием (например, молоко, йогурт, соки с повышенным содержанием кальцием). Кальций, содержащийся в обычной пище, не влияет на всасывание ципрофлоксацина.

Если из-за тяжести состояния или по иным причинам пациент лишен возможности принимать таблетки, ему рекомендуется проводить парентеральную терапию инфузионным раствором ципрофлоксацина, а после улучшения состояния перейти на прием таблетированной формы препарата.

При отсутствии других назначений рекомендуется соблюдать следующий режим дозирования:

Взрослые:

Показания	Разовая доза для взрослых с учётом кратности приёмов в сутки (ципрофлоксацин, мг, пероральный прием)
Инфекции дыхательных путей (в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента)	2 раза в день по 250мг или 500 мг
Инфекции мочевыводящих путей - острые, неосложненные - цистит у женщин (до менопаузы) - осложненные	от 2-х раз в день по 125 мг до 1-2 раза в день по 250 мг разовая доза 250 мг 2 раза в день по 250 мг или 500 мг
Гонорея - экстрагенитальная - острая, неосложненная	2 раза в день по 125 мг разовая доза 250 мг
Диарея	от 1 до 2 раз в день по 500 мг
Другие инфекции (см. «Показания») Особо тяжелые, представляющие угрозу жизни, в т.ч. - Стрептококковая пневмония - Инфекции костей и суставов - Септицемия	2 раза в день по 500 мг 2 раза в день по 750 мг

- Перитонит В особенности при наличии Pseudomonas, Staphylococcus или Streptococcus	
Лёгочная форма сибирской язвы у взрослых (профилактика и лечение)	2 раза в день по 500 мг

Режим дозирования у пожилых пациентов

При лечении пациентов пожилого возраста следует применять как можно более низкие дозы ципрофлоксацина, исходя из тяжести заболевания и клиренса креатинина (например, при клиренсе креатинина 30-50 мл/мин рекомендуемая доза ципрофлоксацина составляет 250-500 мг каждые 12 ч.).

Дети:

При отсутствии других назначений следует придерживаться следующего режима дозирования:

Для лечения осложнений муковисцидоза легких, вызванных Pseudomonas aeruginosa (у детей от 5 до 17 лет) рекомендуемая доза ципрофлоксацина составляет 20 мг/кг веса перорально два раза в сутки (максимальная доза 1500 мг). Продолжительность лечения составляет 10-14 дней.

Легочная форма сибирской язвы (профилактика и лечение)

Взрослые: 500 мг 2 раза в день.

Дети: 15 мг/кг веса 2 раза в день. Не следует превышать максимальную разовую дозу - 500 мг и суточную дозу –1000 мг.

Прием препарата следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования.

Общая продолжительность приема ципрофлоксацина при лёгочной форме сибирской язвы составляет 60 дней.

Режим дозирования при нарушениях функции почек или печени

Взрослые:

1. Нарушение функции почек

1.1. При клиренсе креатинина от 31 до 60 мл/мин/1.73 $м^2$ или его концентрации в плазме крови от 1.4 до 1.9 мг/100 мл максимальная доза ципрофлоксацина при пероральном приеме должна составлять 1000 мг в сутки.

1.2. При клиренсе креатинина 30 мл/мин/1.73 $м^2$ или менее, или его концентрации в плазме крови от 2 мг/100 мл или более максимальная доза ципрофлоксацина при пероральном приеме должна составлять 500 мг в сутки.

2. Нарушение функции почек + гемодиализ

Режим дозирования аналогичен описанному в пункте 1.2; в дни проведения гемодиализа ципрофлоксацин принимают после этой процедуры.

3. Нарушение функции почек + перитонеальный диализ у амбулаторных пациентов

1 таблетка по 500 мг ципрофлоксацина (или 2 таблетки по 250 мг).

4. Нарушение функции печени

Корректировка дозы не требуется.

5. Нарушение функции почек и печени

Режим дозирования аналогичен описанному в пункте 1.1. и 1.2.

Дети:

Режим дозирования у детей с почечной и печеночной недостаточностью изучен не был.

Продолжительность применения

Продолжительность терапии зависит от тяжести заболевания и его клинического и бактериологического контроля. Важно продолжать лечение, по меньшей мере, еще 3 дня, после исчезновения лихорадки или других клинических симптомов заболевания.

Средняя продолжительность лечения:

- 1 день при острой неосложненной гонорее и цистите;

- до 7 дней при инфекциях почек, мочевыводящих путей, брюшной полости;

- в течение всего периода нейтропении у пациентов с ослабленным иммунитетом;

- максимально 2 месяца при остеомиелите;

- 7-14 дней при других инфекциях.

При инфекциях, вызванных стрептококками, из-за риска поздних осложнений лечение должно продолжаться, как минимум, в течение 10 дней.

При инфекциях, вызванных хламидиями, терапию также следует проводить, как минимум, в течение 10 дней.

Побочное действие

В клинических исследованиях ципрофлоксацина наиболее часто наблюдались следующие побочные реакции:

Частота ≥1% < 10%

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея

Со стороны кожных покровов: сыпь

Частота ≥ 0.1% < 1%

Организм в целом: астения (чувство слабости, повышенная утомляемость), кандидоз.

Со стороны пищеварительной системы: боли в области живота; рвота; метеоризм, анорексия; изменение показателей печеночных тестов - аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы; гипербилирубинемия.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, лейкопения.

Со стороны урогенитальной системы: повышение уровня креатинина и азота мочевины.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгии.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, расстройства сна, беспокойство, спутанность сознания.

Со стороны кожных покровов: зуд, крапивница, макуло-папулёзная сыпь.

Со стороны органов чувств: нарушение вкуса.

Частота ≥ 0.01% < 0.1%

Организм в целом: боли в конечностях, боли в спине, боли в грудной клетке

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение «прилива» крови к лицу, снижение артериального давления, обморочные состояния

Со стороны пищеварительной системы: кандидоз полости рта, желтуха, в том числе холестатическая, псевдомембранозный колит

Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения (гранулоцитопения), лейкоцитоз, повышение или снижение уровня протромбина, тромбоцитопения, тромбоцитоз.

Аллергические реакции: анафилактические реакции, лихорадка.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгии (боли в мышцах), отек суставов

Со стороны центральной нервной системы: мигрень, галлюцинации, потливость, парестезии (в том числе периферическая паралгезия), тревожность, кошмарные сновидения, депрессия, тремор, судороги, гиперестезия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, отек гортани

Со стороны кожных покровов: реакции фоточувствительности

Со стороны органов чувств: шум в ушах, временные нарушения слуха, расстройства зрения (диплопия, нарушение цветового восприятия), нарушения вкуса

Со стороны урогенитальной системы: острая почечная недостаточность, нарушения функции почек, вагинальный кандидоз, гематурия, кристаллурия, интерстициальный нефрит

Прочие: периферические отеки, гипергликемия

Частота < 0.01%

Со стороны сердечно-сосудистой системы: васкулит

Со стороны пищеварительной системы: кандидоз, гепатит, некроз тканей печени (в крайне редких случаях прогрессирующий до угрожающей жизни печеночной недостаточности), угрожающий жизни псевдомембранозный колит с возможным смертельным исходом, панкреатит.

Со стороны системы кроветворения: гемолитическая анемия, панцитопения (в том числе угрожающая жизни), агранулоцитоз, в крайне редких случаях угрожающее жизни угнетение костного мозга

Аллергические реакции: анафилактический шок, кожная сыпь, реакции подобные сывороточной болезни, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), синдром Лайелла (токсический эпидермальный некроз).

Со стороны костно-мышечной системы: миастения, тендинит (преимущественно ахилловых сухожилий), частичный или полный разрыв сухожилий (преимущественно ахилловых), обострение симптомов миастении.

Со стороны центральной нервной системы: большие судорожные припадки, неустойчивая походка, психозы, повышение внутричерепного давления, атаксия, гиперестезия, повышение мышечного тонуса, мышечные подергивания.

Со стороны кожных покровов: петехии, мультиформная эритема, узелковая эритема, стойкие высыпания на коже.

Со стороны органов чувств: паросмия, аносмия.

Прочие: повышение активности амилазы, липазы.

Кроме того, отмечались следующие нежелательные явления: тромбоз церебральных

артерий, полиурия, альбуминурия, задержка мочи. Связь данных нежелательных явлений с применением ципрофлоксацина достоверно не подтверждена.

Передозировка

В случае передозировки при пероральном приеме в нескольких случаях было отмечено обратимое токсическое воздействие на паренхиму почек. Поэтому в случае передозировки, кроме проведения стандартных мероприятий (промывание желудка, применение рвотных препаратов, введение большого количества жидкости, создание кислой реакции мочи), рекомендуется также следить за функцией почек и принимать магний- и кальцийсодержащие антациды, которые снижают абсорбцию ципрофлоксацина. С помощью гемо- или перитонеального диализа выводится только небольшое количество ципрофлоксацина (менее 10%).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием таблетированных форм ципрофлоксацина и катион-содержащих препаратов и минеральных добавок (например, кальций, алюминий, железо), сукралфата или антацидов, и препаратов с большой буферной емкостью (например, антиретровирусные), содержащих магний, алюминий или кальций, снижает 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 антацидам, принадлежащим к классу блокаторов H_2-рецепторов.

Следует избегать одновременного применения ципрофлоксацина, 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.

При сочетанном применении ципрофлоксацина и омепразола может отмечаться незначительное снижение максимальной концентрации препарата в плазме и уменьшение площади под кривой «концентрация - время».

Одновременное применение ципрофлоксацина и теофиллина может вызвать нежелательное повышение концентрации теофиллина в плазме крови и соответственно, возникновение теофиллин-индуцированных побочных 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 за уровнем теофиллина в плазме крови и, если необходимо, то снизить дозу теофиллина.

Сочетание очень высоких доз хинолонов (ингибиторов гиразы) и некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (исключая ацетилсалициловую кислоту) может провоцировать судороги.

При одновременной терапии ципрофлоксацином и циклоспорином наблюдалось кратковременное повышение концентрации креатинина в плазме крови. В таких случаях необходимо два раза в неделю определять концентрацию креатинина в крови.

Одновременное применение ципрофлоксацина и варфарина может усилить действие последнего.

В отдельных случаях одновременное применение ципрофлоксацина и глибенкламида может усилить действие глибенкламида (гипогликемия).

Совместное назначение урикозурических препаратов, в том числе пробенецида замедляет скорость выведения ципрофлоксацина почками (до 59%) и повышает концентрацию ципрофлоксацина в плазме крови.

При одновременном назначении ципрофлоксацина может замедляться тубулярный транспорт (почечный метаболизм) метотрексата, что может сопровождаться повышением концентрации метотрексата в плазме крови. При этом может увеличиваться вероятность побочных явлений метотрексата. В связи с этим за пациентами, получающими сочетанную терапию метотрексатом и ципрофлоксацином, должно быть установлено тщательное наблюдение.

Метоклопрамид ускоряет абсорбцию ципрофлоксацина, сокращая период времени, необходимый для достижения его максимальной концентрации в плазме крови. При этом биодоступность ципрофоксацина не изменяется.

В результате клинического исследования с участием здоровых добровольцев при одновременном применении ципрофлоксацина и тизанидина выявлено увеличение концентрации тизанидина в плазме крови : увеличение максимальной концентрации (С мах) в 7 раз (от 4 до 21 раза), увеличение показателя «площадь под кривой соотношения концентрация-время (AUC) – в 10 раз (от 6 до 24 раз). С увеличением концентрации тизанидина в сыворотке крови связаны гипотензивные и седативные побочные явления. Таким образом, одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина противопоказано .

Ципрофлоксацин может применяться в комбинации с другими антибиотиками. Как было показано в исследованиях in vitro комбинированное применение ципрофлоксацина и β-лактамных антибиотиков, а также аминогликозидов сопровождалось преимущественно аддитивным и индифферентным эффектом; относительно редко наблюдалось усиление действия обоих препаратов и очень редко – ослабление.

Возможные комбинации препаратов с ципрофлоксацином включают:

Против Pseudomonas:	азлоциллин, цефтазидим
Против Streptococci:	мезлоциллин, азлоциллин, другие эффективные β-лактамные антибиотики
Против Staphylococci:	β-лактамные антибиотики, особенно изоксазолилпенициллины, ванкомицин
Против Anaerobes:	Метронидазол, клиндамицин

Особые указания

Было установлено, что, ципрофлоксацин, как и другие препараты этого класса, вызывает артропатию крупных суставов у животных. При анализе существующих на сегодняшний день данных по безопасности применения ципрофлоксацина у детей до 18 лет, большинство из которых имеют муковисцидоз легких, не установлено связи между повреждением хряща или суставов с приемом препарата. Не рекомендуется использовать ципрофлоксацин у детей для лечения других заболеваний, кроме лечения осложнений муковисцидоза легких (у детей от 5 до 17 лет), ассоциированных с Pseudomonas aeruginosa и для лечения и профилактики легочной формы сибирской язвы (после предполагаемого или доказанного инфицирования Bacillus anthracis).

При амбулаторном лечении пациентов с пневмонией, вызванной бактериями рода Pneumococcus, ципрофлоксацин не следует использовать, как препарат первого выбора.

В некоторых случаях, симптомы со стороны ЦНС, могут наблюдаться сразу же после

приема первой дозы ципрофлоксацина. В редких случаях депрессия или психозы могут прогрессировать до состояния, представляющих опасность для жизни и здоровья самого пациента.

В связи с угрозой развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы ципрофлоксацин следует применять только в тех случаях, когда ожидаемый клинический эффект превосходит возможный риск побочного действия препарата.

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 (ванкомицин внутрь в дозе 250 мг 4 раза в сутки). Противопоказано применение препаратов, подавляющих перистальтику кишечника. У пациентов, особенно перенесших заболевание печени, может отмечаться холестатическая желтуха, а также временное повышение печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы. Соблюдение соответствующего режима дозирования требуется при назначении препарата пациентам с почечной и печеночной недостаточностью, как описано в разделе "Способ применения и дозы".

Иногда уже после приема первой дозы ципрофлоксацина могут наблюдаться аллергические реакции. В очень редких случаях - анафилактический шок. Прием ципрофлоксацина следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение.

При первых признаках тендинита (боль и отек в области сухожилий) применение ципрофлоксацина следует прекратить, исключить физические нагрузки и проконсультироваться с врачом.

У пожилых пациентов, ранее получавших лечение глюкокортикостероидами, могут отмечаться случаи разрыва ахиллового сухожилия.

При приеме ципрофлоксацина может возникнуть реакция фотосенсибилизации, поэтому рекомендовано избегать контакта с прямыми солнечными лучами. Лечение следует прекратить, если наблюдаются симптомы фотосенсибилизации (например, изменение кожных покровов напоминают солнечные ожоги).

Цитохром Р450

Известно, что ципрофлоксацин является умеренным ингибитором энзимов 1А2 цитохрома Р450. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ципрофлоксацина и препаратов, метаболизирующихся данными энзимами , таких как теофиллин, метилксантин, кофеин и др., так как увеличение концентрации этих препаратов в сыворотке крови может вызвать специфические побочные эффекты.

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).

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой по 250мг и 500мг. По 10 таблеток в блистер; по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Срок годности

5 лет. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Название и адрес изготовителя

БАЙЕР ХЕЛСКЭР АГ, D-51368 Леверкузен, Германия

Адрес для получения дополнительной информации и претензий потребителей
115477 Москва, ул. Кантемировская, 58.
Телефон: + 7 (495) 231 12 00, факс: +7 (495) 231 12 02.

www.bayerscheringpharma.ru

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы: В.В.Спесивцев