МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л NO13670/01-230113
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ципробай®
наименование лекарственного препарата
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг
лекарственная форма, дозировка
Байер Шеринг Фарма АГ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 230113 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**
Таблетки следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.	Таблетки следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.
Если препарат применяется натощак, активная субстанция всасывается быстрее. В этом случае таблетки не следует запивать молочными продуктами или напитками, обогащенными кальцием (например, молоко, йогурт, соки с повышенным содержанием кальция). Кальций, содержащийся в обычной пище, не влияет на всасывание ципрофлоксацина.	Если препарат применяется натощак, активная субстанция всасывается быстрее. В этом случае таблетки не следует запивать молочными продуктами или напитками, обогащенными кальцием (например, молоко, йогурт, соки с повышенным содержанием кальция). 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	Если из-за тяжести состояния или по иным причинам пациент лишен возможности принимать таблетки, ему рекомендуется проводить парентеральную терапию инфузионным раствором ципрофлоксацина, а после

Старая редакция	Новая редакция
после улучшения состояния перейти на прием таблетированной формы препарата. При отсутствии других назначений рекомендуется соблюдать следующий режим дозирования: ***Взрослые:***	улучшения состояния перейти на прием таблетированной формы препарата. При отсутствии других назначений рекомендуется соблюдать следующий режим дозирования: **Взрослые:**

Показания	Разовая доза для взрослых с учетом кратности приемов в сутки (ципрофлоксацин, мг, пероральный прием)
Инфекции дыхательных путей (в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента)	от 2х500 мг до 2х750 мг
Инфекции мочеполовой системы:	
- острые, неосложнённые	от 2х250 мг до 2х500 мг
- цистит у женщин (до менопаузы)	1х500 мг
- осложненные	от 2х500 мг до 2х750 мг
- аднексит, простатит, орхит, эпидидимит	от 2х500 мг до 2х750 мг
Гонорея	
- экстрагенитальная	2х250 мг
- острая, неосложненная	1х500 мг
Диарея	2х500 мг
Другие инфекции (см. раздел «Показания к применению»)	2х500 мг
Особо тяжелые, представляющие угрозу жизни, в т.ч. - стрептококковая пневмония - рецидивирующие инфекции при муковисцидозе лёгких - инфекции костей и суставов - септицемия - перитонит. В особенности при наличии *Pseudomonas, Staphylococcus* или	2х750 мг

Таблица 1. *Рекомендуемая суточная доза препарата Ципробай®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг*

Показания	Суточная доза ципрофлоксацина (мг)
Инфекции дыхательных путей (в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента)	от 2×500 мг до 2×750 мг
Инфекции мочеполовой системы:	
- острые, неосложнённые	от 2×250 мг до 2×500 мг
- цистит у женщин (до менопаузы)	1×500 мг
- осложненные	от 2×500 мг до 2×750 мг
- аднексит, простатит, орхит, эпидидимит	от 2×500 мг до 2×750 мг
Гонорея - экстрагенитальная - острая, неосложненная	1×500 мг
Диарея	2×500 мг
Другие инфекции (см. раздел «Показания к применению»)	2×500 мг
Особо тяжелые, представляющие угрозу жизни, в т.ч. - стрептококковая пневмония - рецидивирующие инфекции при муковисцидозе легких - инфекции костей и суставов	2×750 мг

Старая редакция		Новая редакция	
Streptococcus		- септицемия - перитонит В особенности при наличии *Pseudomonas, Staphylococcus* или *Streptococcus*	
Легочная форма сибирской язвы (лечение и профилактика)	2х500 мг	*Легочная форма сибирской язвы (лечение и профилактика)*	2×500 мг
Профилактика инвазивных инфекций, вызванных *Neisseria meningitides*	1х500 мг	Профилактика инвазивных инфекций, вызванных *Neisseria meningitidis*	1×500 мг

Режим дозирования у пациентов пожилого возраста (после 65 лет)

Пациентам пожилого возраста следует назначать более низкие дозы ципрофлоксацина в зависимости от тяжести заболевания и показателя клиренса креатинина.

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 10 мг/кг веса внутривенно 3 раза в сутки (максимальная доза 1200 мг). Продолжительность терапии составляет 10-14 дней.

Режим дозирования при легочной форме сибирской язвы (лечение и профилактика)

- ***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 ципро-

Режим дозирования у пациентов пожилого возраста (после 65 лет)

Пациентам пожилого возраста следует назначать более низкие дозы ципрофлоксацина в зависимости от тяжести заболевания и показателя клиренса креатинина.

Дети и подростки

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 10 мг/кг веса внутривенно 3 раза в сутки (максимальная доза 1200 мг). Продолжительность терапии составляет 10–14 дней.

Таблица 2. *Рекомендуемая суточная доза препарата Ципробай®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг у детей*

Показания	Суточная доза ципрофлоксацина (мг)

Старая редакция	Новая редакция
флоксацина при легочной форме сибирской язвы составляет 60 дней. ***Режим дозирования при нарушениях функции почек или печени у взрослых*** 1. Нарушение функции почек 1.1. При клиренсе креатинина от 30 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 должна составлять 1000 мг в сутки. 1.2. При клиренсе креатинина 30 мл/мин/1,73 м^2 и менее или его концентрации в плазме крови от 2 мг/100 мл или более, максимальная доза ципрофлоксацина должна составлять 500 мг в сутки. 2. Нарушение функции почек и гемодиализ Режим дозирования аналогичен описанному в пункте 1.2. В дни проведения гемодиализа ципрофлоксацин принимают после осуществления процедуры. 3. Нарушение функции почек и перитонеальный диализ у амбулаторных пациентов 1 таблетка по 500 мг ципрофлоксацина (или 2 таблетки по 250 мг). 4. Нарушение функции печени Корректировки дозы не требуется. 5. Нарушение функции почек и печени Режим дозирования аналогичен описанному в пунктах 1.1. и 1.2.	<table><tr><td>Инфекции при фибринокистозной дегенерации (муковисцидозе)</td><td>2×20 мг/кг массы тела (максимальная доза 750 мг)</td></tr><tr><td>Легочная форма сибирской язвы (постконтактное воздействие)</td><td>2×15 мг/кг массы тела (максимальная доза 500 мг)</td></tr></table> **Режим дозирования при легочной форме сибирской язвы (лечение и профилактика) см. таблицу 1 и таблицу 2.** Прием препарата следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования. Общая продолжительность приема ципрофлоксацина при легочной форме сибирской язвы составляет 60 дней. **Режим дозирования при нарушениях функции почек или печени у взрослых** Таблица 3. *Рекомендуемые дозы для пациентов с почечной недостаточностью* <table><tr><td>Клиренс креатинина (мл / мин / 1,73 м^2)</td><td>Креатинин плазмы (мг/100 мл)</td><td>Максимальная суточная доза ципрофлоксацина при пероральном приеме</td></tr><tr><td>от 30 до 60</td><td>от 1,4 до 1,9</td><td>максимально 1000 мг</td></tr><tr><td>ниже 30</td><td>> 2,0</td><td>максимально 500 мг</td></tr></table> Пациенты с почечной недостаточностью на гемодиализе

Старая редакция	Новая редакция
Режим дозирования при нарушениях функции почек или печени у детей Режим дозирования у детей с нарушениями функций почек и печени изучен не был. ***Продолжительность терапии*** Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического контроля. Важно продолжать лечение систематически, не менее 3 дней после исчезновения лихорадки или других клинических симптомов. Средняя продолжительность лечения: - 1 день при острой неосложненной гонорее и цистите, - до 7 дней при инфекциях почек, мочевыводящих путей, органов брюшной полости, - весь период нейтропении у пациентов с ослабленным иммунитетом, - не более 2 месяцев при остеомиелите, - от 7 до 14 дней при других инфекциях. *При инфекциях, вызванных стрептококками*, из-за риска поздних осложнений лечение должно продолжаться не менее 10 дней. *При инфекциях, вызванных хламидиями*, лечение также следует продолжать не менее 10 дней.	1.При клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин/1,73 м^2 (умеренная почечная недостаточность) или его концентрации в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг/100 мл максимальная пероральная доза ципрофлоксацина должна составлять 1000 мг в сутки. 2. При клиренсе креатинина 30 мл / мин / 1,73 м^2 и менее (тяжелая почечная недостаточность) или его концентрации в плазме крови от 2 мг / 100 мл или более, максимальная пероральная доза ципрофлоксацина должна составлять 500 мг в сутки. В дни проведения гемодиализа ципрофлоксацин принимают после осуществления процедуры. Амбулаторные пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся на непрерывном перитонеальном диализе Максимальная суточная доза ципрофлоксацина должна составлять 500 мг (1 таблетка препарата Ципробай® по 500 мг или 2 таблетки препарата Ципробай® по 250 мг). Пациенты с печеночной недостаточностью Коррекции дозы не требуется. Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью Режим дозирования аналогичен описанному в пунктах 1 и 2. **Дети с почечной недостаточностью и/или нарушениями функции печени** Режим дозирования у детей с нарушениями функций почек и печени изучен не был. **Продолжительность терапии**

Старая редакция	Новая редакция
	Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического контроля. Важно продолжать лечение систематически, не менее 3 дней после исчезновения лихорадки или других клинических симптомов. Средняя продолжительность лечения: - 1 день при острой неосложненной гонорее и цистите; - до 7 дней при инфекциях почек, мочевыводящих путей, органов брюшной полости; - весь период нейтропении у пациентов с ослабленным иммунитетом; - не более 2 месяцев при остеомиелите; - от 7 до 14 дней при других инфекциях. При инфекциях, вызванных *Streptococcus spp.*, из-за риска поздних осложнений лечение должно продолжаться не менее 10 дней. При инфекциях, вызванных *Chlamydia spp.*, лечение также следует продолжать не менее 10 дней.
Побочное действие Перечисленные ниже неблагоприятные реакции классифицировали следующим образом: «очень часто» (≥ 10), «часто» (≥1/100, <1/10), «нечасто» (≥1/1000, <1/100), «редко» (≥1/10 000, <1/1000), «очень редко» (≤10 000), «частота неизвестна». Неблагоприятные реакции, которые были зафиксированы только в ходе постмаркетинговых наблюдений и частота которых не оценивалась, обозначены «неизвестно».	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: «очень часто» (≥ 10), «часто» (от ≥1/100 до <1/10), «нечасто» (от ≥1/1000 до <1/100), «редко» (от ≥1/10 000 до <1/1000), «очень редко» (≤ 10000), «частота неизвестна». Нежелательные реакции, которые были зафиксированы только в ходе постмаркетинговых наблюдений, и частота которых не оценивалась, обозначены «неизвестно».

Старая редакция					Новая редакция				
Часто ≥1% - <10%	**Нечасто** ≥0,1% - <1%	**Редко** ≥0,01% - <0,1%	**Очень редко** <0,01%	**Частота неизвестна**	**Часто** ≥1%– <10%	**Нечасто** ≥0,1%– <1%	**Редко** ≥0,01%– <0,1%	**Очень редко** <0,01%	**Частота неизвестна**
ИНФЕКЦИОННЫЕ И ПАРАЗИТАРНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ					**ИНФЕКЦИОННЫЕ И ПАРАЗИТАРНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ**				
	Микотические суперинфекции	Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях с возможным смертельным исходом)				Микотические суперинфекции	Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях с возможным смертельным исходом)		
СО СТОРОНЫ СИСТЕМЫ КРОВЕТВОРЕНИЯ					**СО СТОРОНЫ СИСТЕМЫ КРОВЕТВОРЕНИЯ**				
	Эозинофилия	Лейкопения Анемия Нейтропения Лейкоцитоз Тромбоцитопения Тромбоцитемия	Гемолитическая анемия Агранулоцитоз Панцитопения *(угрожающая жизни)* Угнетение костного мозга *(угрожающее жизни)*			Эозинофилия	Лейкопения Анемия Нейтропения Лейкоцитоз Тромбоцитопения Тромбоцитемию	Гемолитическая анемия Агранулоцитоз Панцитопения *(угрожающая жизни)* Угнетение костного мозга *(угрожающее жизни)*	
СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ					**СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ**				
		Аллергические реакции Аллергический отек / Ангионевротический отек	Анафилактические реакции Анафилактический шок *(угрожающий жизни)* Сывороточная болезнь				Аллергические реакции Аллергический отек / Ангионевротический отек	Анафилактические реакции Анафилактический шок *(угрожающий жизни)* Сывороточная болезнь	
СО СТОРОНЫ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ И ПИТАНИЯ					**СО СТОРОНЫ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ И ПИТАНИЯ**				
	Анорексия	Гипергли-				Снижение	Гипергли-		

Старая редакция					Новая редакция				
		кемия				аппетита и количества принимаемой пищи	кемия Гипогликемия		
ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА					**ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА**				
	Психомоторная гиперактивность/ ажитация	Спутанность сознания и дезориентация Тревожность Нарушение сна Депрессия Кошмарные сновидения Галлюцинации	Психотические реакции			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) Галлюцинации	Психотические реакции (усиление поведения с целью самоповреждения, такое как суицидальные поступки / мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид)	
СО СТОРОНЫ ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ					**СО СТОРОНЫ ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ**				
	Головная боль Головокружение Нарушение сна	Парестезии и дизестезии Гипестезии Тремор Судороги Вертиго	Мигрень Нарушение координации движений Нарушение обоняния Гиперестезия Внутричерепная гипертензия	Периферическая нейропатия и полинейропатия		Головная боль Головокружение Нарушение сна	Парестезии и дизестезии Гипестезии Тремор Судороги (включая приступы эпилепсии) Вертиго	Мигрень Нарушение координации движений Нарушение обоняния Гиперестезия Внутричерепная гипертензия (мозговая псевдотумороз ная	Периферическая нефропатия и полинейропатия

Старая редакция					Новая редакция				
								симптоматика)	
СО СТОРОНЫ ОРГАНА ЗРЕНИЯ					**СО СТОРОНЫ ОРГАНА ЗРЕНИЯ**				
		Расстройства зрения	Нарушение цветового восприятия				Расстройства зрения	Нарушение цветового восприятия	
СО СТОРОНЫ ОРГАНА СЛУХА И ЛАБИРИНТНЫЕ НАРУШЕНИЯ					**СО СТОРОНЫ ОРГАНА СЛУХА И ЛАБИРИНТНЫЕ НАРУШЕНИЯ**				
		Шум в ушах Потеря слуха	Нарушения слуха				Шум в ушах Потеря слуха	Нарушения слуха	
СО СТОРОНЫ СЕРДЦА					**СО СТОРОНЫ СЕРДЦА**				
		Тахикардия		Удлинение интервала QT Желудочковые аритмии (в том числе типа «пируэт»)*			Тахикардия		Удлинение интервала QT Желудочковые аритмии (в том числе типа «пируэт»)*
СО СТОРОНЫ СОСУДОВ					**СО СТОРОНЫ СОСУДОВ**				
		Вазодилатация Снижение артериального давления Ощущение «прилива» крови к лицу	Васкулит				Вазодилатация Снижение артериального давления Ощущение «прилива» крови к лицу	Васкулит	
СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И СРЕДОСТЕНИЯ					**СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И СРЕДОСТЕНИЯ**				
		Нарушение дыхания (включая бронхоспазм)					Нарушение дыхания (включая бронхоспазм)		
СО СТОРОНЫ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА					**СО СТОРОНЫ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА**				
Тошнота Диарея	Рвота Боль в животе Диспепсия Метео-		Панкреатит		Тошнота Диарея	Рвота Боль в животе Диспепсия Метео-		Панкреатит	

Старая редакция				Новая редакция			
ризм				ризм			
СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ				**СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ**			
	Повышение активно-сти «печеночных» трансаминаз Повышение концентрации билирубина	Нарушения фунции печени Желтуха Гепатит (неинфекционный)	Некроз тканей печени *(в крайне редких случаях прогрессирующий до угрожающей жизни печеночной недостаточности)*		Повышение активности «печеночных» трансаминаз Повышение концентрации билирубина	Нарушения функции печени Желтуха Гепатит (неинфекционный)	Некроз тканей печени *(в крайне редких случаях прогрессирующий до угрожающей жизни печеночной недостаточности)*
СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ				**СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ**			
	Сыпь Зуд Крапивница	Фотосенсибилизация Образование волдырей неуточненной этиологии	Петехии Мультиформная эритема малых форм Узловатая эритема Синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), *в том числе потенциально угрожающий жизни* Синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), *в том*		Сыпь Зуд Крапивница	Фотосенсибилизация Образование волдырей	Петехии Мультиформная эритема малых форм Узловатая эритема Синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), *в том числе потенциально угрожающий жизни* Синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), *в том числе*	Острая генерализованная пустулезная экзантема

Старая редакция					Новая редакция				
			числе потенциально угрожающий жизни					*потенциально угрожающий жизни*	
СО СТОРОНЫ СКЕЛЕТНО-МЫШЕЧНОЙ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ					**СО СТОРОНЫ СКЕЛЕТНО-МЫШЕЧНОЙ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ**				
	Артралгия	Миалгия Артрит Повышение мышечно-го тонуса, мышечные судороги	Мышечная слабость Тендинит Разрыв сухожилий (преимущественно ахилловых) Обострение симптомов миастении			Артралгия	Миалгия Артрит Повышение мышечного тонуса, мышечные судороги	Мышечная слабость Тендинит Разрыв сухожилий (преимущественно ахилловых) Обострение симптомов миастении	
СО СТОРОНЫ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ					**СО СТОРОНЫ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ**				
	Нарушение функции почек	Почечная недостаточность, гематурия Кристаллурия Тубулоинтерстициальный нефрит				Нарушение функции почек	Почечная недостаточность, гематурия Кристаллурия Тубулоинтерстициальный нефрит		
ОБЩИЕ РАССТРОЙСТВА И НАРУШЕНИЯ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ					**ОБЩИЕ РАССТРОЙСТВА И НАРУШЕНИЯ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ**				
	Болевой синдром неспецифической этиологии Общее недомогание Лихорадка	Отеки Потливость (гипергидроз)	Нарушение походки		Реакции в месте инъекции	Болевой синдром неспецифической этиологии Общее недомогание Лихорадка	Отеки Потливость (гипергидроз)	Нарушение походки	
ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ					**ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ**				
	Повышение активности щелочной фосфатазы в крови	Изменение концентрации протромбина Повышение актив-				Повышение активности щелочной фосфата-	Изменение содержания протромбина Повыше-		Повышение МНО (у пациентов, получа-

Старая редакция	Новая редакция
	зы в крови | ние активности амилазы | | ющих антагонисты витамина К)
ности амилазы	
* чаще у пациентов, имеющих предрасположенность к развитию удлинения интервала QT	* чаще у пациентов, имеющих предрасположенность к развитию удлинения интервала QT.
Дети	Частота развития следующих нежелательных реакций при внутривенном введении и при применении ступенчатой терапии ципрофлоксацином (при внутривенном введении препарата с последующим его приемом внутрь) выше, чем при приеме препарата внутрь:
У детей часто сообщалось о развитии артропатий.	Часто — Рвота, повышение активности «печеночных» трансаминаз, сыпь Нечасто — Тромбоцитопения, тромбоцитемия, спутанность сознания и дезориентация, галлюцинации, парестезии и дизестезии, судороги, вертиго, нарушения зрения, потеря слуха, тахикардия, вазодилатация, снижение артериального давления, обратимые нарушения функции печени, желтуха, почечная недостаточность, отеки Редко — Панцитопения, депрессия костного мозга, анафилактический шок, психотические реакции, мигрень, нарушения обоняния, нарушения слуха, васкулит, панкреатит, некроз тканей печени, петехии, разрыв сухожилий

Старая редакция	Новая редакция
	Дети У детей часто сообщалось о развитии артропатий.
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%).	**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, после которого следует принять активированный уголь, введение большого количества жидкости, создание кислой реакции мочи с целью предотвращения кристаллурии), 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 препаратами Антиаритмические препараты классов I A и III Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ципрофлоксацина с антиаритмическими препарата класса I A или класса III, так как ципрофлоксацин может оказывать аддитивный эффект с удлинением интервала QT (см. раздел	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ** Лекарственные препараты, вызывающие удлинение интервала QT Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ципрофлоксацина, как и других фторхинолонов, пациентам, получающим лекарственные препараты, вызывающие удлинение интервала QT (например, антиаритмические препараты класса I A

Старая редакция	Новая редакция
«Особые указания»).	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 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.	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 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 всасыва-	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 ципро-

Старая редакция	Новая редакция
ние ципрофлоксацина.	флоксацина.
Омепразол	Омепразол
При сочетанном применении ципрофлоксацина и препаратов, содержащих омепразол, может отмечаться незначительное снижение максимальной концентрации препарата в плазме и уменьшение площади под кривой «концентрация - время».	При сочетанном применении ципрофлоксацина и препаратов, содержащих омепразол, может отмечаться незначительное снижение максимальной концентрации препарата в плазме и уменьшение площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время».
Теофиллин	Теофиллин
Одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих теофиллин, 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 концентрацией теофиллина в плазме крови и, если необходимо, - снизить дозу теофиллина.	Одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих теофиллин, может вызвать нежелательное повышение концентрации теофиллина в плазме крови и соответственно, возникновение теофиллин-индуцированных неблагоприятных явлений; в очень редких случаях эти неблагоприятные 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	Другие производные ксантина
Одновременное применение ципрофлоксацина и кофеина или пентоксифиллина (окспентифиллин) может приводить к увеличению концентрации производных ксантина в сыворотке крови.	Одновременное применение ципрофлоксацина и кофеина или пентоксифиллина (окспентифиллин) может приводить к увеличению концентрации производных ксантина в сыворотке крови.
Нестероидные противовоспалительные	Нестероидные противовоспалительные пре-

Старая редакция	Новая редакция
препараты Сочетание очень высоких доз хинолонов (ингибиторов ДНК-гиразы) и некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (исключая ацетилсалициловую кислоту) может провоцировать судороги. 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 крови. Глибенкламид В отдельных случаях одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих глибенкламид, может усилить действие глибенкламида (гипогликемия). Пробенецид Пробенецид замедляет скорость выведения ципрофлоксацина почками. Одновременное применение препаратов, содержащих пробенецид, и ципрофлоксацина повышает концентрацию ципрофлоксацина в плазме крови.	параты Сочетание очень высоких доз хинолонов (ингибиторов ДНК-гиразы) и некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (исключая ацетилсалициловую кислоту) может провоцировать судороги. 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 крови. Пероральные гипогликемические средства При одновременном применении ципрофлоксацина и пероральных гипогликемических средств, главным образом, препаратов сульфанилмочевины (например, глибенкламида, глимепирида), развитие гипогликемии предположительно обусловлено усилением действия пероральных гипогликемических средств (см. раздел «Побочное действие»). Пробенецид Пробенецид замедляет скорость выведения ципрофлоксацина почками. Одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих пробенецид, приводит к повышению концентрации ципрофлоксацина в плазме крови. Фенитоин При одновременном применении ципро-

Старая редакция	Новая редакция
	флоксацина и фенитоина наблюдалось изменение (повышение или понижение) содержания 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 содержания фенитоина в плазме крови в течение всего периода одновременного применения обоих препаратов и непродолжительное время после завершения комбинированной терапии.
Метотрексат При одновременном применении 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.	Метотрексат При одновременном применении метотрексата и ципрофлоксацина может замедляться почечно-канальцевый транспорт метотрексата, что может сопровождаться повышением концентрации метотрексата в плазме крови. При этом может увеличиваться вероятность развития побочных эффектов метотрексата. В связи с этим за пациентами, получающими одновременную терапию метотрексатом и ципрофлоксацином, должно быть установлено тщательное наблюдение.
Тизанидин В результате клинического исследования с участием здоровых добровольцев при одновременном применении ципрофлоксацина и	Тизанидин В результате клинического исследования с участием здоровых добровольцев при одновременном применении ципрофлоксацина и

Старая редакция	Новая редакция
препаратов, содержащих тизанидин, выявлено увеличение концентрации тизанидина в плазме крови: увеличение максимальной концентрации (C_{max}) в 7 раз (от 4 до 21 раза), увеличение показателя «площадь под кривой зависимости концентрации от времени» (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 препаратов, содержащих тизанидин, противопоказано.	препаратов, содержащих тизанидин, выявлено увеличение концентрации тизанидина в сыворотке крови: увеличение максимальной концентрации (C_{max}) в 7 раз (от 4 до 21 раза), увеличение показателя AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») в 10 раз (от 6 до 24 раз). Увеличение концентрации тизанидина в сыворотке крови может вызвать снижение артериального давления и сонливость. Таким образом, одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих тизанидин, противопоказано.
Дулоксетин	Дулоксетин
В ходе проведения клинических исследований было показано, что одновременное применение дулоксетина и мощных ингибиторов изофермента CYP450 1A2 (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.	В ходе проведения клинических исследований было показано, что одновременное применение дулоксетина и мощных ингибиторов изофермента CYP450 1A2 (таких как флувоксамин), может привести 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	Ропинирол
Одновременное применение ропинирола и ципрофлоксацина, умеренного ингибитора изофермента CYP450 1A2, приводит к увеличению C_{max} и AUC ропинирола на 60 и 84 %, соответственно. Следует контролировать побочные эффекты ропинирола во время	Одновременное применение ропинирола и ципрофлоксацина, умеренного ингибитора изофермента CYP450 1A2, приводит к увеличению C_{max} и AUC ропинирола на 60 и 84 %, соответственно. Следует контролировать неблагоприятные эффекты ропинирола

Старая редакция	Новая редакция
его совместного применения с ципрофлоксацином и в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии. Лидокаин В исследовании на здоровых добровольцах было установлено, что одновременное применение препаратов, содержащих лидокаин, и ципрофлоксацина, умеренного ингибитора изофермента CYP450 1A2, 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. 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 совместного применения с ципрофлоксацином и в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии. Сильденафил	во время его совместного применения с ципрофлоксацином и в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии. Лидокаин В исследовании на здоровых добровольцах было установлено, что одновременное применение препаратов, содержащих лидокаин, и ципрофлоксацина, умеренного ингибитора изофермента CYP450 1A2, 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 P450). 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 совместного применения с ципрофлоксацином и в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии (см. раздел «Особые указания», Цитохром P450). Силденафил

Старая редакция	Новая редакция
При одновременном применении у здоровых добровольцев ципрофлоксацина в дозе 500 мг и сильденафила в дозе 50 мг отмечалось увеличение C_{max} и AUC сильденафила в 2 раза. В связи с этим применение данной комбинации возможно только после оценки соотношения польза/ риск.	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 Совместное применении ципрофлоксацина и антагонистов витамина К (например, варфарина, аценокумарола, фенпрокумона, флуиндона) 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 (международное нормализованное отношение). Следует достаточно часто контролировать МНО во время совместного применения ципрофлоксацина и антагонистов витамина К, а также в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии.	Антагонисты витамина К Совместное применение ципрофлоксацина и антагонистов витамина К (например, варфарина, аценокумарола, фенпрокумона, флуиндона) 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 (международное нормализованное отношение). Следует достаточно часто контролировать МНО во время совместного применения ципрофлоксацина и антагонистов витамина К, а также в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии.
Особые указания Тяжелые инфекции, стафилококковые инфекции и инфекции, обусловленные грамположительными и анаэробными бактериями При лечении тяжелых инфекций, стафилококковых инфекций и инфекций, обусловленных анаэробными бактериями, ципро-	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Тяжелые инфекции, стафилококковые инфекции и инфекции, обусловленные грамположительными и анаэробными бактериями При лечении тяжелых инфекций, стафилококковых инфекций и инфекций, обусловленных анаэробными бактериями, ципрофлоксацин следует использовать в комбина-

Старая редакция	Новая редакция
флоксацин следует использовать в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами.	ции с соответствующими антибактериальными средствами.
Инфекции, обусловленные *Streptococcus pneumoniae*	Инфекции, обусловленные *Streptococcus pneumoniae*
Ципрофлоксацин не рекомендуется использовать для лечения инфекций, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, из-за его недостаточной эффективности в отношении возбудителя.	Препарат Ципробай® не рекомендуется использовать для лечения инфекций, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, из-за его ограниченной эффективности в отношении возбудителя.
Инфекции половых путей	Инфекции половых путей
При генитальных инфекциях, предположительно вызванных штаммами *Neisseria gonorrhoeae*, устойчивыми к фторхинолонам, следует учитывать локальную информацию о резистентности к ципрофлоксацину и подтверждать чувствительность возбудителя в лабораторных тестах.	При генитальных инфекциях, предположительно вызванных штаммами *Neisseria gonorrhoeae*, устойчивыми к фторхинолонам, следует учитывать информацию о локальной резистентности к ципрофлоксацину и подтверждать чувствительность возбудителя лабораторными тестами.
Нарушения со стороны сердца	Нарушения со стороны сердца
Ципрофлоксацин оказывает влияние на удлинение интервала QT (см. раздел «Побочное действие»). У пожилых пациентов отмечается повышенная чувствительность к действию препаратов, вызывающих удлинение интервала QT. Поэтому следует с осторожностью использовать ципрофлоксацин в комбинации с препаратами, удлиняющими интервал QT (например, антиаритмическими препаратами классов I A и III), или у пациентов с повышенным риском развития аритмии типа «пируэт» (например, с известной пролонгацией интервала QT,	Ципрофлоксацин оказывает влияние на удлинение интервала QT (см. раздел «Побочное действие»). Учитывая, что для женщин характерна большая средняя продолжительность интервала QT по сравнению с мужчинами, они более чувствительны к препаратам, вызывающим удлинение интервала QT. У пожилых пациентов также отмечается повышенная чувствительность к действию препаратов, вызывающих удлинение интервала QT. Следует с осторожностью использовать ципрофлоксацин в комбинации с препаратами, удлиняющими интервал QT

Старая редакция	Новая редакция
некорректированной гипокалиемией).	(например, антиаритмическими препаратами классов I A и III, трициклическими антидепрессантами, макролидами и антипсихотическими препаратами) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»), или у пациентов с повышенным риском удлинения интервала QT или развития аритмии типа «пируэт» (например, с врожденным синдромом удлинения интервала QT, некорректированным дисбалансом электролитов, таким как гипокалиемия или гипомагниемия, а также с такими заболеваниями сердца, как сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).
Применение у детей Было установлено, что, ципрофлоксацин, как и другие препараты этого класса, вызывает артропатию крупных суставов у животных. При анализе существующих на сегодняшний день данных о 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), связанных с *Pseudomonas aeruginosa* и для лечения и профилактики легочной формы сибирской язвы (после предполагаемого или доказанного инфици-	Применение у детей Было установлено, что, ципрофлоксацин, как и другие препараты этого класса, вызывает артропатию крупных суставов у животных. При анализе существующих на сегодняшний день данных о 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), связанных с *Pseudomonas aeruginosa* и для лечения и профилактики легочной формы сибирской язвы (после предполагаемого или доказанного инфицирования *Bacillus*

Старая редакция	Новая редакция
рования *Bacillus anthracis*).	*anthracis*).
Гиперчувствительность	Гиперчувствительность
Иногда уже после приема первой дозы ципрофлоксацина может развиться гиперчувствительность к препарату, в том числе аллергические реакции, о чем следует немедленно сообщить лечащему врачу. В редких случаях после первого применения могут возникнуть анафилактические реакции вплоть анафилактичекого шока. В этих случаях применение ципрофлоксацина следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение.	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 анафилактичекого шока. В этих случаях применение препарата Ципробай® следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение.
Желудочно-кишечный тракт	Желудочно-кишечный тракт
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).	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). В данной ситуации противопоказано применение препаратов, подавляющих перистальтику кишечника.
Противопоказано применение препаратов, подавляющих перистальтику кишечника. У пациентов, перенесших заболевание печени, может отмечаться холестатическая желтуха, а также временное повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.	Гепатобилиарная система При применении препарата Ципробай® отмечались случаи некроза печени и жизнеугрожающей печеночной недостаточности. При наличии следующих признаков заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, темная моча, зуд, болезненный жи-

Старая редакция	Новая редакция
	вот — прием препарата Ципробай® следует прекратить (см. раздел «Побочное действие»). У пациентов, принимающих препарат Ципробай® и перенесших заболевание печени, может наблюдаться временное повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы или холестатическая желтуха.
Опорно-двигательный аппарат При первых признаках тендинита (болезненный отек в области сустава, воспаление) применение ципрофлоксацина следует прекратить, исключить физические нагрузки, т.к. существует риск разрыва сухожилия, а также проконсультироваться с врачом. У пожилых пациентов с заболеваниями сухожилий, или ранее получавших лечение глюкокортикостероидами, могут отмечаться случаи разрыва сухожилий (преимущественно ахиллового сухожилия). Ципрофлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе указания на заболевания сухожилий, связанные с приемом хинолонов.	Опорно-двигательный аппарат Пациентам с тяжелой миастенией следует применять препарат Ципробай® с осторожностью, так как возможно обострение симптомов. При первых признаках тендинита (болезненный отек в области сустава, воспаление) применение препарата Ципробай® следует прекратить, исключить физические нагрузки, т.к. существует риск разрыва сухожилия, а также проконсультироваться с врачом. При приеме препарата Ципробай® могут отмечаться случаи тендинита и разрыва сухожилий (преимущественно ахиллового сухожилия) иногда билатерально, уже в течение первых 48 часов после начала терапии. Воспаление и разрыв сухожилия могут возникнуть даже через несколько месяцев после прекращения лечения препаратом Ципробай®. У пожилых пациентов и у пациентов с заболеваниями сухожилий, одновременно получающих лечение кортикостероидами, существует повышенный риск возникнове-

Старая редакция	Новая редакция
	ния тендинопатии. Препарат Ципробай® следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе указания на заболевания сухожилий, связанные с приемом хинолонов.
Нервная система Больным с эпилепсией и перенесшим заболевания ЦНС (например, снижение порога судорожной готовности, судорожные припадки в анамнезе, нарушения мозгового кровообращения, органические поражения головного мозга или инсульт) в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС ципрофлоксацин следует применять только в тех случаях, когда ожидаемый клинический эффект превосходит возможный риск побочного действия препарата. В некоторых случаях побочные реакции со стороны ЦНС могут возникнуть после первого применения препарата. В очень редких случаях психоз может проявляться суицидальными попытками. В этих случаях следует немедленно прекратить прием ципрофлоксацина и сообщить об этом врачу.	Нервная система Препарат Ципробай®, как и другие фторхинолоны, может провоцировать судороги и снижать порог судорожной готовности. Пациентам с эпилепсией и перенесшим заболевания ЦНС (например, снижение порога судорожной готовности, судорожные припадки в анамнезе, нарушения мозгового кровообращения, органические поражения головного мозга или инсульт) в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС, ципрофлоксацин следует применять только в тех случаях, когда ожидаемый клинический эффект превосходит возможный риск развития побочного действия препарата. При применении препарата Ципробай® сообщалось о случаях развития эпилептического статуса (см. раздел «Побочное действие»). При возникновении судорог, применение препарата следует прекратить. Психические реакции могут возникнуть даже после первого применения фторхинолонов, включая препарат Ципробай®. В редких случаях депрессия или психотические реакции могут прогрессировать до суицидальных мыслей и суицидальных попыток, в том

Старая редакция	Новая редакция
	числе завершенных (см. раздел «Побочное действие»). Если у пациента развивается одна из этих реакций, следует прекратить прием препарата Ципробай® и сообщить об этом врачу. У пациентов, принимающих фторхинолоны, включая препарат Ципробай®, отмечались случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, гипестезии, дизестезии или слабости. При возникновении таких симптомов как боль, жжение, покалывание, онемение, слабость, пациентов следует проинформировать врача прежде, чем продолжить применение препарата.
<u>Кожные покровы</u> При приеме ципрофлоксацина может возникнуть реакция фотосенсибилизации, поэтому пациентам следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами и УФ-светом. Лечение следует прекратить, если наблюдаются симптомы фотосенсибилизации (например, изменение кожных покровов напоминает солнечные ожоги).	<u>Кожные покровы</u> При приеме препарата Ципробай® может возникнуть реакция фотосенсибилизации, поэтому пациентам следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами и УФ-светом. Лечение следует прекратить, если наблюдаются симптомы фотосенсибилизации (например, изменение кожных покровов напоминает солнечные ожоги, см. раздел «Побочное действие»).
<u>Цитохром Р450</u> Известно, что ципрофлоксацин является умеренным ингибитором изоферментов CYP 450 1A2. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ципрофлоксацина и препаратов, метаболизируемых данными ферментами, таких как теофиллин, метилксантин, кофеин, ду-	<u>Цитохром Р450</u> Известно, что ципрофлоксацин является умеренным ингибитором изоферментов CYP 450 1A2. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Ципробай® и препаратов, метаболизируемых данными ферментами, таких как тизанидин, теофиллин, метилксантин, кофе-

Старая редакция	Новая редакция
локсетин, клозапин и др., так как увеличение концентрации этих препаратов в сыворотке крови, обусловленное ингибированием их метаболизма ципрофлоксацином, может вызвать специфические нежелательные реакции. Во избежание развития кристаллурии недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы, необходимо также достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи. *In vitro* в лабораторных тестах ципрофлоксацин подавляет рост *Mycobacterium spp.*, что может приводить к ложноотрицательным результатам при диагностике данного возбудителя у пациентов, принимающих ципрофлоксацин.	ин, дулоксетин, ропинирол, клозапин, оланзапин, так как увеличение концентрации этих препаратов в сыворотке крови, обусловленное ингибированием их метаболизма ципрофлоксацином, может вызвать специфические нежелательные реакции. Во избежание развития кристаллурии недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы, необходимо также достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи. 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 Ципробай®.

Руководитель отдела регистрации
и сертификации
ЗАО «Байер»

Е. И. Сычева

"БАЙЕР" А/О "BAYER" МОСКВА

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 8 ПРОШЕЛ

CCDS 16, LV 4742

74827