МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N013670/01-130713
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 6

Дата внесения Изменения «____» 130713 20___ г.

Старая редакция

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».

Часто ≥1%–<10%	Нечасто ≥0,1%–<1%	Редко ≥0,01%–<0,1%	Очень редко <0,01%	Частота неизвестна
ИНФЕКЦИОННЫЕ И ПАРАЗИТАРНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ				
	Микотические суперинфекции	Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях с		

Новая редакция

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».

Часто ≥1%–<10%	Нечасто ≥0,1%–<1%	Редко ≥0,01%–<0,1%	Очень редко <0,01%	Частота неизвестна
ИНФЕКЦИОННЫЕ И ПАРАЗИТАРНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ				
	Микотические суперинфекции	Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях с возможным смер-		

Старая редакция					Новая редакция				
		возможным смертельным исходом)					тельным исходом)		
СО СТОРОНЫ СИСТЕМЫ КРОВЕТВОРЕНИЯ					**СО СТОРОНЫ СИСТЕМЫ КРОВЕТВОРЕНИЯ**				
	Эозинофилия	Лейкопения Анемия Нейтропения Лейкоцитоз Тромбоцитопения Тромбоцитемию	Гемолитическая анемия Агранулоцитоз Панцитопения *(угрожающая жизни)* Угнетение костного мозга *(угрожающее жизни)*			Эозинофилия	Лейкопения Анемия Нейтропения Лейкоцитоз Тромбоцитопения Тромбоцитемия	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**				
	Снижение аппетита и количества принимаемой пищи	Гипергликемия Гипогликемия				Снижение аппетита и количества принимаемой пищи	Гипергликемия Гипогликемия		
ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА					**ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА**				
	Психомоторная гиперактивность / ажитация	Спутанность сознания и дезориентация Тревожность Нарушение сновидений (ноч-	Психотические реакции (усиление поведения с целью самоповреждения,			Психомоторная гиперактивность / ажитация	Спутанность сознания и дезориентация Тревожность Нарушение сновидений (ночные кошмары)	Психотические реакции (усиление поведения с целью самоповреждения, такое как суи-	

Старая редакция					Новая редакция				
		ные кошмары) Депрессия (усиление поведения с целью самоповреждения, такое как суицидальные поступки / мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид) Галлюцинации	такое как суицидальные поступки / мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид)				Депрессия (усиление поведения с целью самоповреждения, такое как суицидальные поступки / мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид) Галлюцинации	цидальные 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 (включая приступы эпилепсии) Вертиго	Мигрень Нарушение координации движений Нарушение обоняния Гиперестезия Внутричерепная гипертензия (мозговая псевдотуморозная симптоматика)	Периферическая нефропатия 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 псевдотуморозная симптоматика)	Периферическая нейропатия и полинейропатия
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	

Старая редакция					Новая редакция				
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 Метеоризм		Панкреатит		Тошнота Диарея	Рвота Боль в животе Диспепсия Метеоризм		Панкреатит	
СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ					**СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ**				
	Повышение активности «печеночных» трансаминаз Повышение концентрации билиру-	Нарушения функции печени Желтуха Гепатит (неинфекционный)	Некроз тканей печени *(в крайне редких случаях прогрессирующий до угрожающей*			Повышение активности «печеночных» трансаминаз Повышение концентрации билиру-	Нарушения функции печени Желтуха Гепатит (неинфекционный)	Некроз тканей печени *(в крайне редких случаях прогрессирующий до угрожающей*	

Старая редакция					Новая редакция				
	бина		*жизни печеночной недостаточности)*			бина		*жизни печеночной недостаточности)*	
СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ					**СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ**				
	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 потенциально угрожающий жизни*	Острая генерализованная пустулезная экзантема		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 потенциально угрожающий жизни*	Острая генерализованная пустулезная экзантема

Старая редакция					Новая редакция				
СО СТОРОНЫ СКЕЛЕТНО-МЫШЕЧНОЙ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ					**СО СТОРОНЫ СКЕЛЕТНО-МЫШЕЧНОЙ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ**				
	Артралгия	Миалгия Артрит Повышение мышечного 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**				
Реакции в месте инъекции	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 содержания протромбина Повышение активности амилазы		Повышение МНО (у пациентов, получающих антагонисты витамина К)		Повышение активности щелочной фосфатазы в крови	Изменение содержания протромбина Повышение активности амилазы		Повышение МНО (у пациентов, получающих антагонисты витамина К)
* чаще у пациентов, имеющих предраспо-					* чаще у пациентов, имеющих предрасполо-				

Старая редакция	Новая редакция
ложенность к развитию удлинения интервала QT. 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:	женность к развитию удлинения интервала QT. 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:
Часто — Рвота, повышение активности «печеночных» трансаминаз, сыпь	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	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	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.	**Дети** У детей часто сообщалось о развитии артропатий.

Руководитель отдела регистрации
и сертификации
ЗАО «Байер» Е. И. Сычева

