ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Ципролакэр

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Ципролакэр

Международное непатентованное название: ципрофлоксацин

Лекарственная форма:
Раствор для инфузий

Состав
Каждые 100 мл раствора для инфузий содержат:
Активное вещество:
ципрофлоксацин 200 мг
вспомогательные компоненты:
натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание
Прозрачный с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.
Код АТХ: J01MA02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Противомикробное средство широкого спектра действия, производное хинолона, подавляет бактериальную ДНК-гиразу (топоизомеразы II и IV, ответственные за процесс суперспирализации хромосомной ДНК вокруг ядерной РНК, что необходимо для считывания генетической информации), нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий; вызывает выраженные морфологические изменения (в т.ч. клеточной стенки и мембран) и быструю гибель бактериальной клетки.
Действует бактерицидно на грамотрицательные организмы в период покоя и деления (т.к. влияет не только на ДНК-гиразу, но и вызывает лизис клеточной стенки), на грамположительные микроорганизмы - только в период деления.
Низкая токсичность для клеток макроорганизма объясняется отсутствием в них ДНК-гиразы. На фоне приема ципрофлоксацина не происходит параллельной выработки устойчивости к др. актибиотикам, не принадлежащим к группе ингибиторов гиразы, что делает его высокоэффективным по отношению к бактериям, которые устойчивы, например к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспоринам, тетрациклинам и многим др. антибиотикам.
К ципрофлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: энтеробактерии (Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens, Hafnia alvei, Edwardsiella tarda, Providencia spp., Morganella morganii, Vibrio spp., Yersinia spp.), др. грамотрицательные бактерии (Haemophilus spp., Pseudomonas aeruginosa, Moraxella catarrhalis, Aeromonas spp., Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Campylobacter jejuni, Neisseria spp.), некоторые внутриклеточные возбудители - Legionella pneumophila, Brucella spp., Listeria monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium kansasii;
грамположительные аэробные бактерии: Staphylococcus spp. (Staphylococcus aureus,

Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus), Streptococcus spp. (Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae).

Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, резистентны и к ципрофлоксацину. Чувствительность Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis, Mycobacterium avium (расположенных внутриклеточно) - умеренная (для их подавления требуются высокие концентрации). К ципрофлоксацину также чувствителен Bacillus anthracis.
К препарату резистентны: Bacteroides fragilis, Pseudomonas cepacia, Pseudomonas maltophilia, Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroides. Не эффективен в отношении Treponema pallidum.
Резистентность развивается крайне медленно, поскольку, с одной стороны, после действия ципрофлоксацина практически не остается персистирующих микроорганизмов, а с другой - у бактериальных клеток нет ферментов, инактивирующих его.

Фармакокинетика
При внутривенном введении 200 мг или 400 мг ципрофлоксацина через 60 мин после начала инфузий концентрация активного вещества в сыворотке составляет 2.1 мкг/мл и 4.6 мкг/мл, соответственно.
Объем распределения в равновесном состоянии составляет 2-3 л/кг. Отмечается высокая концентрация ципрофлоксацина в желчи, в несколько раз превышающая его концентрацию в плазме.
Хорошо распределяется в тканях организма (исключая ткань, богатую жирами, например, нервную ткань). Концентрация в тканях в 2-12 раз выше, чем в плазме. Терапевтические концентрации достигаются в слюне, миндалинах, печени, желчном пузыре, желчи, кишечнике, органах брюшной полости и малого таза, матке, семенной жидкости, ткани предстательной железы, эндометрии, фаллопиевых трубах и яичниках, почках и мочевыводящих органах, легочной ткани, бронхиальном секрете, костной ткани, мышцах, синовиальной жидкости и суставных хрящах, перитонеальной жидкости, коже. В спинномозговую жидкость проникает в небольшом количестве, где его концентрация при невоспаленных мозговых оболочках составляет 6-10 % от таковой в сыворотке крови, а при воспаленных -14-37 %. Ципрофлоксацин также хорошо проникает в глазную жидкость, плевру, брюшину, лимфу, через плаценту. Концентрация ципрофлоксацина в нейтрофилах крови в 2-7 раз выше, чем в сыворотке.
После внутривенного введения концентрация в моче в течение первых двух часов приема почти в 100 раз больше, чем в сыворотке, что значительно превосходит минимальные подавляющие концентрации для большинства возбудителей инфекций мочевыводящих путей.
У больных с неизмененной функцией почек период полувыведения составляет обычно 5-6 часов, при хронической почечной недостаточности (ХПН) - до 12 ч. Выводится в основном почками путем канальцевой фильтрации и канальцевой секреции в неизмененном виде (50-70%) и в виде метаболитов (10%), остальная часть - через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Небольшое количество выводится с грудным молоком. При ХПН (клиренс креатинина (КК) выше 20 мл/мин) процент выводимого через почки препарата снижается, но кумуляции в организме не происходит вследствие компенсаторного увеличения метаболизма препарата и выведения через ЖКТ.

Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:
- дыхательных путей (острый и хронический (в стадии обострения) бронхит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, инфекционные осложнения при муковисцидозе);
- инфекции ЛОР-органов (острый синусит);
- инфекции почек и мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит);
- осложненные интраабдоминальные инфекции (в комбинации с метронидазолом), в т.ч. перитонит;

- хронический бактериальный простатит;
- неосложненная гонорея;
- брюшной тиф, кампилобактериоз, шигеллез, диарея "путешественников";
- инфекции кожи и мягких тканей (инфицированные язвы, раны, ожоги, абсцессы, флегмона);
- костей и суставов (остеомиелит, септический артрит);
- септицемия; инфекции на фоне иммунодефицита (возникающего при лечении иммунодепрессивными ЛС или у больных с нейтропенией);
- профилактика инфекций при хирургических вмешательствах;
- профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы.

Дети. Терапия 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

Гиперчувствительность, в т.ч. к фторхинолонам, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, детский и подростковый возраст (до 18 лет - до завершения процесса формирования скелета кроме терапии осложнений, вызванных Pseudomonas aeruginosa у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет; профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы), беременность, период лактации, одновременный прием с тизанидином (риск выраженного снижения АД, сонливости).

С осторожностью: выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, психические заболевания, эпилептический синдром, эпилепсия, выраженная почечная и/или печеночная недостаточность, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Ципрофлоксацин вводится в виде внутривенной инфузии длительностью не менее 30 минут (200 мг) и 60 минут (400 мг). Доза ципрофлоксацина зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, состояния организма, возраста, веса и функции почек у пациента.

Рекомендуемые обычно дозы для внутривенного введения: разовая доза – 200 мг (при тяжелых инфекциях – 400 мг), кратность введения - 2 раза в сутки; продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания - 1-2 недели, при необходимости и более.

При инфекциях нижних дыхательных путей 200-400 мг 2 раза в сутки.

При инфекциях мочевыводящих путей: острые неосложненные - 100 мг 2 раза в сутки; цистит у женщин (до менопаузы) - однократно 100 мг; осложненные - 200 мг 2 раза в сутки.

При неосложненной гонорее - 100 мг однократно, при экстрагенитальной - 100 мг 2 раза в сутки.

Инфекционная диарея - 200 мг 2 раза, курс лечения - 5-7 дней.

Особо тяжелые инфекции (стрептококковая пневмония, инфекционные осложнения муковисцидоза, инфекции костей и суставов, септицемия, перитонит), особенно вызванные Pseudomonas, Staphylococcus - 400 мг 3 раза в сутки.

Легочная форма сибирской язвы (лечение и профилактика): 400 мг 2 раза в сутки.

Для профилактики инфекций при хирургических вмешательствах - 0.2-0.4 г за 0.5-1 ч до операции; при продолжительности операции свыше 4 ч вводят повторно в той же дозе.

Пациентам пожилого возраста назначают более низкие дозы в зависимости от тяжести инфекции и показателя КК.

В педиатрии:

при лечении осложнений, вызванных Pseudomonas aeruginosa у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет - 10 мг/кг 3 раза в сутки (максимальная доза 1200 мг). Продолжительность лечения - 10-14 дней.

При легочной форме сибирской язвы (профилактика и лечение) - 10 мг/кг 2 раза в день. Максимальная разовая доза - 400 мг, суточная - 800 мг. Общая продолжительность приема ципрофлоксацина - 60 дней.

ХПН: при скорости клубочковой фильтрации (КК 31-60 мл/мин/1.73 кв.м или сывороточной концентрации креатинина от 1.4 до 1.9 мг/100 мл) максимальная суточная доза - 800 мг. При скорости клубочковой фильтрации (КК ниже 30 мл/мин/1.73 кв.м или сывороточной концентрации креатинина выше 2 мг/100 мл) и при проведении гемодиализа максимальная суточная доза - 400 мг; при гемодиализе ципрофлоксацин вводят после сеанса гемодиализа.
Инфузионный раствор ципрофлоксацина добавляется к диализату (внутриперитонеально): 50 мг ципрофлоксацина на литр диализата вводится 4 раза в сутки каждые 6 часов.
Средняя длительность лечения: 1 день - при острой неосложненной гонорее и цистите; до 7 дней - при инфекциях почек, мочевыводящих путей и брюшной полости; в течение всего периода нейтропенической фазы у больных с иммунодефицитом, но не более 2 мес. - при остеомиелите и 7-14 дней - при всех остальных инфекциях. При стрептококковых инфекциях в связи с опасностью поздних осложнений лечение должно продолжаться не менее 10 дней. Лечение проводится в течение не менее 3 дней после нормализации температуры тела или исчезновения клинических симптомов.
Инфузионные растворы, готовые к использованию, можно совмещать с 0,9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера и Рингер-лактатом, 5 и 10 % раствором декстрозы, 10 % раствором фруктозы, а также раствором, содержащим 5 % раствор декстрозы с 0,225 % или 0,45 % раствором натрия хлорида.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, рвота, абдоминальные боли, метеоризм, снижение аппетита, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз.
Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, снижение азотвыделительной функции почек, интерстициальный нефрит.
Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тревожность, тремор, бессонница, "кошмарные" сновидения, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), 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), мигрень, обморочные состояния, тромбоз церебральных артерий.
Со стороны органов чувств: нарушения вкуса и обоняния, нарушение зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления.
Со стороны кроветворной системы: лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.
Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, миалгия.
Лабораторные показатели: гипопротромбинемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипергликемия.
Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровотечениями, и маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния на коже (петехии), отек лица или гортани, одышка, эозинофилия, васкулит, узловая эритема, экссудативная мультиформная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).
Местные реакции: боль и жжение в месте введения, флебит.
Прочие: общая слабость, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит), повышенная светочувствительность, "приливы" крови к лицу.

Передозировка

Специфический антидот неизвестен. Необходимо тщательно контролировать состояние больного, проводить обычные меры неотложной помощи, обеспечить достаточное поступление жидкости. С помощью гемо- или перитонеального диализа может быть выведено лишь незначительное (менее 10 %) количество препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах, повышает концентрацию и удлиняет период полувыведения теофиллина (и других ксантинов, например, кофеина), пероральных гипогликемических препаратов, непрямых антикоагулянтов, способствует снижению протромбинового индекса.

Одновременный прием с тизанидином повышает максимальную плазменную концентрацию последнего в 7 раз (от 4 до 21 раза) и AUC в 10 раз (от 6 до 24 раз), что повышает риск выраженного снижения артериального давления и сонливости.

При сочетании с другими противомикробными препаратами (бета-лактамные антибиотики, аминогликозиды, ванкомицин, клиндамицин, метронидазол) активность ципрофлоксацина возрастает. 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.

Усиливает эффект варфарина и других непрямых антикоагулянтов, удлиняя время кровотечения.

Усиливает нефротоксическое действие циклоспорина, отмечается увеличение сывороточного креатинина. У таких пациентов необходим контроль этого показателя 2 раза в неделю.

Нестероидные противовоспалительные средства (исключая аминосалициловую кислоту) повышают риск развития судорог.

Совместное назначение урикозурических препаратов приводит к замедлению выведения (до 50 %) и повышению плазменной концентрации ципрофлоксацина.

Инфузионный раствор фармацевтически несовместим со всеми инфузионными растворами и ЛС, которые физико-химически неустойчивы при кислой среде (pH инфузионного раствора ципрофлоксацина - 3.9-4.5). Нельзя смешивать раствор для в/в введения с растворами, имеющими pH более 7.

Особые указания

Ципрофлоксацин не является препаратом выбора при подозреваемой или установленной пневмонии, вызванной Streptococcus pneumoniae.

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 (описаны отдельные случаи воспаления и даже разрыва сухожилий во время лечения фторхинолонами).

Во избежание развития кристаллурии недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы, необходимо также достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи.

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

При одновременном внутривенном введении ципрофлоксацина и лекарственных средств для

общей анестезии из группы производных барбитуровой кислоты необходим постоянный контроль ЧСС, АД, ЭКГ.
В период лечения следует избегать прямого воздействия ультрафиолетовых лучей.
Пациентам, принимающим ципрофлоксацин, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Раствор для инфузий 2 мг/мл. По 100 мл в пластиковый флакон, упакованный в прозрачный полипропиленовый мешочек. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в местах, недоступных для детей.

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
«Ла Кэр Фарма Лимитед», Индия
Адрес: Саут Сити-1, Роуд №1, строение №3, Гургаон, Харьяна, Индия 1222 001

Претензии потребителей направлять по адресу:
« ООО Джодас» ее адрес «109651, Россия, г. Москва, ул. Перерва д.11 стр. 25.
Тел/факс:+7-495-6614515,"E-mail:jodasexpoim@gmail.com".

Представитель фирмы

LA CARE FARMA LIMITED INDIA

Джиоти Лумба

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7