ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом Минздрава России
"15" сентября 2001г.
Прот.

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ЦИПРОПАН (CIPROPAN)

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Ципропан

Международное непатентованное название: Ципрофлоксацин

Химическое название: 1-циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(пиперазин-1-ил) хинолин-3-карбоновой кислоты гидрохлорид.

Состав

Каждая таблетка содержит Ципрофлоксацина гидрохлорид Ф.США 250мг, 500мг. Вспомогательные вещества: крахмал, лактоза, тальк, стеарат магния.

Описание

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон [J01MA02].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Действует бактерицидно. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушаются репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в фазе покоя. К Ципрофлоксацин 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.), другие 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., Chlamydia trachomatis, Listeria monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium kansasii, Mycobacterium avium-intracellulare.

К Ципрофлоксацину чувствительны также грамположительные аэробные бактерии: Staphylococcus spp. (S.aureus, S.haemolyticus, S.hominis, S.saprophyticus), Streptococcus spp. (St. pyogenes, St.agalactiae). Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, устойчивы и к ципрофлоксацину.

Чувствительность бактерий Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis умеренна.

К препарату резистентны Corynebacterium spp., Bacteroides fragilis, Pseudomonas cepacia, Pseudomonas maltophilia, Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroides. Действие препарата в отношении Treponema pallidum изучено недостаточно.

Фармакокинетика

При пероральном приеме ципрофлоксацин быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность препарата составляет 50-85%. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови здоровых добровольцев при пероральном приеме (до еды) 250, 500, 750 и 1000 мг препарата, достигается через 1-1,5 часа и составляет 0,76; 1,6; 2,5 и 3,4 мкг/мл соответственно.

Перорально принятый ципрофлоксацин распределяется в тканях и жидкостях организма. Высокие концентрации препарата наблюдаются в желчи, легких, почках, печени, желчном пузыре, матке, семенной жидкости, ткани простаты, миндалинах, эндометрии, фаллопиевых трубах и яичниках. Концентрация препарата в этих тканях выше, чем в сыворотке. Ципрофлоксацин также хорошо проникает в кости, глазную жидкость, бронхиальный секрет, слюну, кожу, мышцы, плевру, брюшину, лимфу.

Накапливающаяся концентрация ципрофлоксацина в нейтрофилах крови в 2-7 раз выше, чем в сыворотке.

Объем распределения в организме составляет 2-3,5 л/кг. В спинномозговую жидкость препарат проникает в небольшом количестве, где его концентрация составляет 6-10% от таковой сыворотки.

Степень связывания ципрофлоксацина с белками плазмы составляет 30%.

У больных с неизмененной функцией почек период полувыведения составляет обычно 3-5 часов. При нарушении функции почек период полувыведения увеличивается.

Основной путь выведения ципрофлоксацина из организма - почки. С мочой выводится 50-70%. От 15 до 30% выводится с экскрементами.

Panacea
M C I E
Mathura Road
New Delhi - 1100

Больным с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 20мл/мин/1,73м^2) необходимо назначать половину суточной дозы препарата.

Показания к применению

Инфекции и воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к Ципрофлоксацину микроорганизмами:

- дыхательных путей;
- уха, горла и носа;
- почек и мочевыводящих путей;
- половых органов;
- пищеварительной системы (в том числе рта, зубов, челюстей); желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- кожных покровов, слизистых оболочек и мягких тканей;
- опорно-двигательного аппарата.

Ципрофлоксацин показан для лечения сепсиса и перитонита, а также для профилактики и лечения инфекций у больных со сниженным иммунитетом (при терапии иммунодепрессантами).

Способ применения и дозы

Доза Ципрофлоксацина зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, состояния организма, возраста, веса и функции почек у пациента. Рекомендуемые обычно дозы:

Ципрофлоксацин в лекарственной форме таблетки по 250мг и 500мг для перорального приема:

- неосложненные заболевания почек и мочевыводящих путей - по 250 мг, а в осложненных случаях по 500 мг 2 раза в сутки;
- заболевания нижних отделов дыхательных путей средней тяжести - по 250 мг, а в более тяжелых случаях по 500 мг, 2 раза в сутки;
- для лечения гонореи рекомендуется однократный прием Ципрофлоксацина в дозе 250-500 мг;
- гинекологические заболевания, энтериты и колиты с тяжелым течением и высокой температурой, простатиты, остеомиелиты - по 500 мг 2 раза в сутки (для лечения банальной диареи можно использовать в дозе 250 мг 2 раза в сутки).

Препарат следует принимать натощак, запивая достаточным количеством жидкости. Пациентам с выраженными нарушениями функции почек следует назначать половинную дозу препарата.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, но лечение всегда должно продолжаться как минимум еще два дня после исчезновения симптомов болезни. Обычно продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

Таблица рекомендуемых доз препарата для больных с хронической почечной недостаточностью:

Клиренс креатинина мл/мин	Доза
>50	обычный режим дозирования
30-50	250-500 мг 1 раз в 12 часов
5-29	250-500 мг 1 раз в 18 часов
б-ные, нах-ся на гемо- или перитонеальном диализе	после диализа 250-500 мг 1 раз в 24 часа

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боли в животе, псевдомембранозный колит.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, чувство усталости, расстройства сна, кошмарные сновидения, галлюцинации, обмороки, расстройства зрения.

Со стороны мочевыделительной системы: кристаллурия, интерстециальный гломерулонефрит, дизурия, полиурия, альбуминурия, гематурия, транзиторное увеличение содержания в сыворотке крови креатинина.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, лейкопения, нейтропения, уменьшение количества тромбоцитов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма, артериальная гипотензия.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, артралгии.

Побочные реакции, связанные с химиотерапевтическим действием: кандидоз.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, билирубина, повышение концентрации мочевины, креатинина.

Delhi - 110

Прочие: артралгии; редко – фотосенсибилизация.

Противопоказания

-беременность;
-период грудного вскармливания;
-детский и подростковый возраст до 18 лет;
-повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов.

Особые указания

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

При возникновении во время или после лечения Ципрофлоксацином тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения.

При возникновении болей в сухожилиях или при появлении первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить в связи с тем, что описаны отдельные случаи воспаления и даже разрыва сухожилий во время лечения фторхинолонами.

В период лечения Ципрофлоксацином необходимо обеспечить достаточное количество жидкости при соблюдении нормального диуреза.

В период лечения Ципрофлоксацином следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами.

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).

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении ципрофлоксацина с диданозином всасывание ципрофлоксацина снижается вследствие образования комплексов ципрофлоксацина с содержащимися в диданозине алюминиевыми и магниевыми солями.

Одновременный прием ципрофлоксацина и теофиллина может привести к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, за счет конкурентного ингибирования в участках связывания цитохрома P_{450}, что приводит к увеличению периода полувыведения теофиллина и возрастанию риска развития токсического действия, связанного с теофиллином.

Одновременный прием антацидов, а также препаратов, содержащих ионы алюминия, цинка, железа или магния, может вызвать снижение всасывания ципрофлоксацина, поэтому интервал между назначением этих препаратов должен быть не менее 4 ч.

При одновременном применении ципрофлоксацина и антикоагулянтов удлиняется время кровотечения.

При одновременном применении ципрофоксацина и циклоспорина усиливается нефротоксическое действие последнего.

Передозировка

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, по 250мг и 500мг. Блистеры по 10 таблеток в упаковке с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель:

«Панацея Биотек Лтд.», Индия.

Верно: Ученый секретарь Фармакологического государственного комитета А.П. Дрожжина

Panacea Biotec Ltd. B-12, Okhla Ind. Area, Phase-I, Delhi - 110020