ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЦИПРОФЛОКСАЦИН-ПРОМЕД

CIPROFLOXACIN-PROMED

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Ципрофлоксацин - Промед

Международное непатентованное название: ципрофлоксацин

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

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Дозировка 250 мг

Активное вещество:

Ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) - 250 мг.

Вспомогательные вещества:

Кроскармеллоза натрия, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, кремния диоксид коллоидный, крахмал, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400,

Дозировка 500 мг:

Активное вещество:

Ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) - 500 мг.

Вспомогательные вещества:

Кроскармеллоза натрия, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, кремния диоксид коллоидный, крахмал, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400, краситель закатно-желтый.

Описание

Дозировка 250 мг

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

Дозировка 500 мг

Таблетки оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон

Код АТХ: [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 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.), другие грамотрицательные бактерии (Haemophilus spp., Plesiomonas shigelloides, Campylobacter jejuni, Neisseria spp.); некоторые внутриклеточные возбудители: Legionella pneumophila, Brucella spp., Chlamydia trachomalis, Listeria monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium kansasii, Mycobacterium avium (расположенных внутриклеточно).

К ципрофлоксацину чувствительны также грамположительные аэробные бактерии: Staphylococcus spp. (Staphylococcus aureus, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus), Sreptococcus spp. (Sreptococcus pyogenes, Sreptococcus agalactiae). Как in vitro, так и по данным исследования in vivo к ципрофлоксацину также чувствителен Bacillus anthracis.

Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, устойчивы и к ципрофлоксацину. Чувствительность бактерий Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis умерена.

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 желудочно-кишечного тракта (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 1,2; 2,4; 4,3 и 5,4 мкг/м 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 предстательной железы, 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 в сыворотке.

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. Почками выводится 50 -70%. От 15 до 30% выводится через кишечник.

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

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами:

- дыхательных путей;
- уха, горла и носа;
- почек и мочевыводящих путей;
- органов малого таза и 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 профилактики и лечения инфекций у больных со сниженным иммунитетом (при терапии иммунодепрессантами), а также для профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus anthracis).

Применение в педиатрии

Профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus anthracis); терапия осложнений, вызванных Pseudomonas aeruginosa у детей с муковисцидозом легких в возрасте от 5 до 17 лет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов;
- одновременный прием тизанидина (риск выраженного снижения артериального давления, сонливости);
- беременность;
- период лактации;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет - 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);
- псевдомембранозный колит.

С осторожностью: выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, психические заболевания, эпилептический синдром, эпилепсия, выраженная почечная и/или печеночная недостаточность, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 0,25 г 2-3 раза в сутки, при тяжелом течении инфекций - 0,5-0,75 г 2 раза в сутки (каждые 12 часов). Препарат следует принимать натощак, запивая достаточным количеством жидкости. Доза ципрофлоксацина зависит от тяжести

заболевания, типа инфекции, состояния организма, возраста, веса и функции почек у пациента. Рекомендуемые обычно дозы:

- неосложненные инфекции почек и мочевыводящих путей - по 250 мг, а в осложненных случаях по 500 мг 2 раза в сутки;
- неосложненные инфекции нижних отделов дыхательных путей - по 250 мг, а в более тяжелых случаях по 500 - 750 мг, 2 раза в сутки;
- для лечения гонореи, цистита у женщин (до менопаузы) рекомендуется однократный приём ципрофлоксацина в дозе 250-500 мг;
- гинекологические заболевания, энтериты и колиты с тяжёлым течением и высокой температурой, простатиты - по 500 мг 2 раза в сутки (для лечения банальной диареи можно использовать в дозе 250 мг 2 раза в сутки);
- инфекции костей и суставов, кожных покровов и мягких тканей – по 500 мг 2 раза в сутки, при тяжелом течении - по 750 мг 2 раза в сутки.

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.

При лечении осложнений, вызванных Pseudomonas aeruginosa у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет рекомендуемая доза ципрофлоксацина- 20 мг/кг 2 раза в сутки (максимальная доза 1500 мг). Продолжительность лечения - 10-14 дней.

Профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы: взрослые - по 500 мг 2 раза в день; дети (5-17 лет) - 15 мг/кг веса 2 раза в день, не следует превышать максимальную разовую дозу - 500 мг и суточную - 1000 мг. Прием препарата следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования. Общая продолжительность приема ципрофлоксацина при легочной форме сибирской язвы составляет 60 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
Больные, находящиеся на гемо- или перитонеальном диализе	после диализа 250-500 мг 1 раз в 24 часа

Пожилым пациентам дозу снижают на 30 %.

Побочные эффекты

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, рвота, абдоминальные боли, метеоризм, анорексия, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тревожность, тремор, бессонница, "кошмарные" сновидения, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), потливость, повышение внутричерепного давления, тревожность, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, а также др. проявления психотических реакций (изредка прогрессирующие до состояний, в которых пациент может причинить себе вред), мигрень, обморок, 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, приливы крови к коже лица.

Со стороны кроветворной системы: лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

Лабораторные показатели: гипопротромбинемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипергликемия.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, гематурия, снижение азотовыделительной функции почек, интерстициальный нефрит.

Со стороны опорно-двигательной системы: артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, миалгия.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, образование волдырей сопровождающихся кровотечениями, и маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния (петехии), отек лица и гортани, одышка, эозинофилия, васкулит, узловая эритема, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Прочие: повышенная светочувствительность, общая слабость, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит).

Передозировка

Отмечено обратимое токсическое воздействие на почки. 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Одновременный прием ципрофлоксацина с теофиллином, пероральными гипогликемическими средствами может привести к повышению их концентрации в плазме крови, за счёт конкурентного ингибирования в участках связывания цитохрома P_{450}, что приводит к увеличению периода полувыведения данных лекарственных средств и возрастанию риска развития токсического действия.

При сочетании с другими противомикробными лекарственными средствами (бета-лактамные антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных Pseudomonas spp.; с мезлоциллином, азлоциллином и др. бета-лактамными антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

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

При одновременном приеме усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Пероральный прием совместно с железосодержащими лекарственными средствами, сукральфатом и антацидными лекарственными средствами, содержащими магний, кальций и алюминий, приводит к снижению всасывания ципрофлоксацина, поэтому его следует назначать за 1-2 ч до или через 4 ч после приема вышеуказанных лекарственных средств.

Нестероидные противовоспалительные препараты (исключая кислоту ацетилсалициловую) повышает риск развития судорог.

Метоклопрамид ускоряет абсорбцию, что приводит к уменьшению времени достижения его максимальной концентрации в плазме крови.

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

Повышает максимальную концентрацию в крови в 7 раз (от 4 до 21 раза) тизанидина, что повышает риск выраженного снижения артериального давления и сонливости.

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.

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).

Во избежание развития кристаллурии недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы, также в период лечения ципрофлоксацином необходимо достаточное потребление жидкости при соблюдении нормального диуреза и поддержание кислой реакции мочи.

В период лечения ципрофлоксацином следует избегать УФ-облучения (в том числе контакта с прямыми солнечными лучами).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг

250 мг: 10 таблеток в стрип из лакированной алюминиевой фольги. 1 стрип вместе с инструкцией по применению помещают в бумажный пакет. 10 пакетов помещают в картонную пачку.

10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

500 мг: 10 таблеток блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

Промед Экспортс Пвт. Лтд.

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия.

Адрес для направления претензий:

Представительство Промед Экспортс Пвт. Лтд. в РФ

111024, Москва, Шоссе Энтузиастов, 7.

тел.: 707-13-05, 707-13-06;

факс: 707-13-18

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы С.Е. Зембатова