МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ципрофлоксацин-ФПО®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 06 09 19 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав *Действующее вещество:* ципрофлоксацина гидрохлорида 0,2944 г, в пересчете на ципрофлоксацин 0,25 г; *вспомогательные вещества:* магния стеарат 0,00375 г, целлюлоза микрокристаллическая 0,0373 г, кросповидон 0,015 г, крахмал кукурузный 0,0208 г, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0,00375 г; *состав пленочной оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 0,009 г, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000) 0,003 г.	**Состав** Действующее вещество: ципрофлоксацина гидрохлорид 277,5 мг, в пересчете на ципрофлоксацин 250 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая тип 101, крахмал кукурузный, кросповидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат; *состав пленочной оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.
Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы.	**Описание** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

117998

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Неосложненные и осложненные инфекции, вызванные чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами. ***Взрослые*** – Инфекции дыхательных путей. Ципрофлоксацин рекомендуется назначать при пневмониях, вызванных klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus spp., Esherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Hemofillus spp., Moraxella catarrhallis, Legionella spp. И стафилококками; – Инфекции среднего уха (средний отит), придаточных пазух (синусит), особенно если эти инфекции вызваны грамотрицательными микроорганизмами, включая Pseudomonas aeruginosa или стафилококки; – Инфекции глаз; – Инфекции почек и/или мочевыводящих путей; – Инфекции половых органов, (включая аднексит, гонорею, простатит); – Инфекции брюшной полости (бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, перитонит); – Инфекции кожи и мягких тканей; – Сепсис; – Инфекции и профилактика инфекций у пациентов со сниженным иммунитетом (пациенты, принимающие иммунодепрессанты или пациенты с	**Показания к применению** Неосложненные и осложненные инфекции, вызванные чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами. ***Для взрослых пациентов*** инфекции дыхательных путей. Ципрофлоксацин рекомендуется назначать при пневмониях, вызванных *Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus spp., Esherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Haemofilus spp., Moraxella catarrhalis, Legionella spp.* и стафилококками; инфекции среднего уха (средний отит), особенно если эти инфекции вызваны грамотрицательными микроорганизамами, включая *Pseudomonas aeruginosa или стафилококки;* инфекции глаз; инфекции почек и/или осложненные инфекции мочевыводящих путей; инфекции половых органов, включая аднексит, гонорею, простатит; инфекции брюшной полости (бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, перитонит); инфекции кожи и мягких тканей; инфекции костей и суставов; сепсис; инфекции или профилактика инфекций у пациентов со сниженным иммунитетом (пациенты, принимающие иммунодепрессанты или пациенты с нейтропенией); селективная деконтаминация кишечника у пациентов со сниженным иммунитетом;

117998

Старая редакция	Новая редакция
нейтропенией); – Селективная деконтаминация кишечника у пациентов со сниженным иммунитетом; – Профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus anthracis); – Профилактика инвазивных инфекций, вызванных Neisseria meningitidis. Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств. ***Дети*** – Лечение осложнений, вызванных Pseudomonas aeruginosa у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет; – Профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus antrhacis).	профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование *Bacillus anthracis*); профилактика инвазивных инфекций, вызванных *Neisseria meningitidis.* Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний ципрофлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: острый синусит; неосложненные инфекции мочевыводящих путей. Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств. ***Дети*** лечение осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет; профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование *Bacillus anthracis*) от 3 до 18 лет (для данной лекарственной формы). Применение ципрофлоксацина у детей должно быть начато только после оценки соотношения польза / риск в связи с возможным побочным действием на суставы и околосуставные ткани.
Противопоказания - повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или вспомогательным веще-	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из

Старая редакция	Новая редакция
ствам, а также другим препаратам из группы фторхинолонов; - одновременный прием с тизанидином (риск выраженного снижения артериального давления, сонливости); - беременность; - период грудного вскармливания; - 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).	группы фторхинолонов, а также к вспомогательным веществам (см. раздел «Состав»). Одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина из-за клинически значимых побочных эффектов (гипотензия, сонливость), связанных с увеличением концентрации тизанидина в плазме крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы и дозировки). Беременность. Период грудного вскармливания.
С осторожностью Выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, психические заболевания (депрессия, психоз), эпилепсия, выраженная почечная и/или печеночная недостаточность, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами, повышенный риск удлинения интервала QT или развития аритмии типа «пируэт» (например, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс 9например, при гипокалиемии), одновременное применение лекарственных препаратов удлиняющих интервала QT (в том числе теофиллин, метилксантин, кофеин, дулоксетин, клозапин, ропинирол, оланзапин), миастения gravis, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пожилой воз-	**С осторожностью** При заболеваниях центральной нервной системы: эпилепсия, снижение порога судорожной готовности (или судорожные припадки в анамнезе), выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, органические поражения головного мозга или инсульт; психические заболевания (депрессия, психоз); выраженная почечная и/или печеночная недостаточность; поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами; повышенный риск удлинения интервала QT или развития аритмии типа «пируэт» (например, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболеваниях сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемии)); одновременное при-

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>раст, органические поражения головного мозга или инсульт, снижение порога судорожной активности (или судорожные припадки в анамнезе).

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 ≥1/10000 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».

<table>
<tr><td>Часто (≥1/100-<1/10)</td><td>Нечасто (≥1/1000-<1/100)</td><td>Редко (>1/10000-<1/1000)</td><td>Очень редко (<10000)</td><td>Частота неизвестна</td></tr>
<tr><td colspan="5">Инфекционные и паразитарные заболевания</td></tr>
<tr><td></td><td>Микотические суперинфекции</td><td>Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях с возможным смертельным исходом</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">Со стороны системы кроветворения</td></tr>
</table>
</td><td>менение лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT (в т.ч. антиаритмические IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики); одновременное применение с ингибиторами изофермента CYP450 1A2 (в том числе теофиллин, метилксантин, кофеин, дулоксетин, клозапин, ропинирол, оланзапин, агомелатин); миастения gravis; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; применение у пациентов пожилого возраста.

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 ≥1/10000 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».

Инфекционные и паразитарные заболевания
Нечасто: микотические суперинфекции;
Редко: псевдомембранозный колит (в очень редких случаях с возможным смертельным исходом).
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Нечасто: эозинофилия;
Редко: лейкопения, анемия, нейтропения,</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
<table><tr><td></td><td>Эозинофилия</td><td>Лейкопения Анемия Нейтропения, Лейкоцитоз Тромбоцитопения Тромбоцитоз</td><td>Гемолитическая анемия Агранулоцитоз Панцитопения (угрожающая жизни) Угнетение костного мозга (угрожающее жизни)</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">Со стороны иммунной системы</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Аллергические реакции Аллергический отек/Ангионевротический отек</td><td>Анафилактические реакции Анафилактический шок (угрожающий жизни) Сывороточная болезнь</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">Со стороны обмена веществ и питания</td></tr><tr><td></td><td>Снижение аппетита и количества принимаемой пищи</td><td>Гипергликемия Гипогликемия</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="5">Психические расстройства</td></tr><tr><td></td><td>Психомоторная гиперактивность /Ажитация</td><td>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</td><td>Психотические реакции (усиление поведения с целью самоповреждения, такое как суицидальные поступки/мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид)</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">Со стороны центральной нервной системы</td></tr><tr><td></td><td>Головная боль Головокружение</td><td>Парестезии и дизестезии</td><td>Мигрень Нарушение координа-</td><td>Периферическая нейропатия</td></tr></table>	лейкоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитемия; *Очень редко:* гемолитическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения (угрожающая жизни), угнетение костного мозга (угрожающее жизни). ***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Редко:* аллергические реакции, аллергический отек / ангионевротический отек; *Очень редко:* анафилактические реакции, анафилактический шок (угрожающий жизни), сывороточная болезнь. ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания*** *Нечасто:* снижение аппетита и количества принимаемой пищи; *Редко:* гипергликемия, гипогликемия; *Частота неизвестна:* тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. ***Нарушения психики*** *Нечасто:* психомоторная гиперактивность / ажитация; *Редко:* 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;

Старая редакция					Новая редакция
	Нарушение сна	Гипестезии Тремор Судороги (включая приступы эпилепсии) Вертиго	ции движений Нарушение обоняния Гипестезия Внутричерепная Гипертензия (мозговая псевдотуморозная симптоматика)	и полинейропатия.	*Очень редко:* психотические реакции (усиление поведения с целью самоповреждения, такое как суицидальные поступки / мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид); *Частота неизвестна:* нарушения внимания, нервозность, нарушение памяти, делирий. ***Нарушения со стороны нервной системы*** *Нечасто:* головная боль, головокружение, нарушение сна, нарушение вкуса; *Редко:* парестезии и дизестезии, гипестезии, тремор, судороги (включая приступы эпилепсии), вертиго; *Очень редко:* мигрень, нарушение координации движений, нарушение обоняния, гиперестезия, внутричерепная гипертензия (мозговая псевдотуморозная симптоматика); *Частота неизвестна:* периферическая нейропатия и полинейропатия. ***Нарушения со стороны органа зрения*** *Редко:* расстройства зрения; *Очень редко:* нарушение цветового восприятия. ***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*** *Редко:* шум в ушах, потеря слуха; *Очень редко:* нарушения слуха. ***Нарушения со стороны сердца*** *Редко:* тахикардия; *Частота неизвестна:* удлинение интервала QT, желудочковые аритмии (в том числе типа «пируэт»)*. ***Нарушения со стороны сосудов*** *Редко:* вазодилатация, снижение артериаль-
Со стороны органа зрения					
		Расстройства зрения	Нарушение цветового восприятия		
Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения					
		Шум в ушах Потеря слуха	Нарушения слуха		
Со стороны сердца					
		Тахикардия		Удлинение интервала QT Желудочковые аритмии (в том числе типа «пируэт»)*	
Со стороны сосудов					
		Вазодилатация Снижение артериального давления Ощущение «прилива» крови к лицу	Васкулит		
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					
		Нарушение дыхания (включая бронхоспазм)			
Со стороны желудочно-кишечного тракта					
Тошнота Диарея	Рвота Боль в животе Диспепсия Метеоризм		Панкреатит		
Со стороны печени и желчевыводящих путей					
	Повышение активности «печеночных» трансаминаз Повышение концентрации	Нарушение функции печени Желтуха Гепатит (неинфекционный)	Некроз тканей печени (в крайне редких случаях прогрессирующий до		

Старая редакция					Новая редакция
	билирубина		угрожающей жизни печеночной недостаточности)		ного давления, обморок; *Очень редко:* васкулит. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** *Редко:* нарушение дыхания (включая бронхоспазм). ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Часто:* тошнота, диарея; *Нечасто:* рвота, боль в животе, диспепсия, метеоризм; *Очень редко:* панкреатит. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Нечасто:* повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина; *Редко:* нарушения функции печени, желтуха, гепатит (неинфекционный); *Очень редко:* некроз тканей печени (в крайне редких случаях прогрессирующий до угрожающей жизни печеночной недостаточности). ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Нечасто:* сыпь, зуд, крапивница; *Редко:* фотосенсибилизация, образование волдырей; *Очень редко:* петехии, мультиформная эритема малых форм, узловатая эритема, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), в том числе потенциально угрожающий жизни, синдром
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	
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани					
	Артралгия Скелетно-мышечная боль (в том числе боль в конечностях, боль в спине, боль в груди)	Миалгии Артрит Повышение мышечного тонуса Мышечные судороги	Мышечная слабость Тендинит Разрыв сухожилий (преимущественно ахилловых) Обострение симптомов миастении		
Со стороны почек и мочевыводящих путей					
	Нарушение функции почек	Почечная недостаточность, Гематурия, Кристаллурия Тубулоинтерстициальный нефрит			
Общие расстройства и нарушения в месте введения					

Старая редакция

Реакции в месте инъекции	Болевой синдром неспецифической этиологии Общее недомогание Лихорадка	Отеки Потливость (гипергидроз)	Нарушение походки	
Лабораторные показатели				
	Повышение активности щелочной фосфатазы в крови	Изменение содержания протромбина Повышение активности амилазы		Повышение МНО (у пациентов, получающих антагонисты витамина К)

*чаще у пациентов, имеющих предрасположенность к развитию удлинения интервала QT.

Частота развития следующих нежелательных реакций при применении ступенчатой терапии ципрофлоксацином (при внутривенном введении препарата с последующим его применением внутрь) выше, чем при приеме препарата внутрь:

Часто	Рвота, повышение активности «печеночных» трансаминаз, сыпь
Нечасто	Тромбоцитопения, тромбоцитоз, 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.

Новая редакция

Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), в том числе потенциально угрожающий жизни;

Частота неизвестна: острая генерализованная пустулезная экзантема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: артралгия;

Редко: миалгия, артрит, повышение мышечного тонуса, мышечные судороги;

Очень редко: мышечная слабость, тендинит, разрыв сухожилий (преимущественно ахилловых), обострение симптомов миастении.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: нарушение функции почек;

Редко: почечная недостаточность, гематурия, кристаллурия, тубулоинтерстициальный нефрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: болевой синдром неспецифической этиологии, общее недомогание, лихорадка;

Редко: отеки, потливость (гипергидроз);

Очень редко: нарушение походки.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Нечасто: повышение активности щелочной фосфатазы в крови;

Редко: изменение содержания протромбина, повышение активности амилазы;

Частота неизвестна: повышение МНО (у пациентов, получающих антагонисты вита-

117998

Старая редакция	Новая редакция
Дети У детей часто сообщалось о развитии артропатий.	мина К). *чаще у пациентов, имеющих предрасположенность 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; 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. *Дети* У детей часто сообщалось о развитии артропатий. Частота артропатии (артралгия, артрит), указанная выше, основана на клинических исследованиях у взрослых пациентов. У де-

Старая редакция	Новая редакция
	тей частота проявления артропатии оценивается как частая.
Особые указания ***Тяжелые инфекции, стафилококковые инфекции и инфекции, обусловленные грамположительными и анаэробными бактериями*** Монотерапия ципрофлоксацином не является подходящим методом лечения тяжелых инфекций, в том числе при подозрении на инфекцию, вызванную грамположительными и/или анаэробными микроорганизмами. В таких случаях необходимо назначение соответствующих антибактериальных препаратов. ***Инфекции, обусловленные Streptococcus pneumoniae*** Препарат не рекомендуется использовать для лечения инфекций, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, из-за его ограниченной эффективности в отношении возбудителя. ***Инфекции мочеполовой системы*** При лечении пациентов с эпидидимоорхитом и воспалительными заболеваниями органов таза следует учитывать, что данные инфекции могут быть вызваны штаммами *Neisseria gonorrhoeae*, резистентными к фторхинолонам. Эмпирическое назначение ципрофлоксацина для лечения таких пациентов возможно только в комбинации с другими антибактериальными препаратами, активными в отношении данного возбудителя (например, цефалоспоринами). Если на фоне 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, ципрофлоксацин следует использовать в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами. ***Инфекции, обусловленные Streptococcus pneumoniae*** Ципрофлоксацин не рекомендуется использовать для лечения инфекций, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, из-за его ограниченной эффективности в отношении возбудителя. ***Инфекции половых путей*** 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. ***Инфекции мочевыводящих путей*** Устойчивость к фторхинолонам *Escherichia coli*, наиболее распространенного патогенного микроорганизма, вызывающего инфекции мочевыводящих путей, варьирует в за-

Старая редакция	Новая редакция
ципрофлоксацином в течение 3 суток не отмечено клинического улучшения состояния пациента, терапия должна быть изменена. При назначении ципрофлоксацина пациентам с инфекциями мочевыводящих путей следует учитывать локальные данные по резистентности к фторхинолонам *Escherichia coli* (наиболее частый возбудитель инфекций мочевыводящих путей). ***Инфекции брюшной полости*** На сегодняшний день данные по эффективности применения ципрофлоксацина для лечения пациентов с послеоперационными инфекциями брюшной полости ограничены. ***Диарея путешественников*** Перед назначением препарата следует принять во внимание данные по распространенности резистентности к фторхинолонам в странах, посещенных пациентом перед развитием заболевания. ***Инфекции костей и суставов*** При лечении инфекций указанной локализации ципрофлоксацин следует назначать в комбинации с другими антибактериальными препаратами с учетом результатов микробиологического исследования. ***Легочная форма сибирской язвы*** Данные об эффективности ципрофлоксацина в лечении данного заболевания основываются в основном на данных чувствительности микроорганизмов в экспериментах *in vitro* и на животных. Данные по применению ципрофлоксацина для лечения заболевания у людей ограничены, следует обращаться к	висимости от региона РФ. При назначении рекомендуется принимать во внимание локальную распространенность резистентности *Escherichia coli* к фторхинолонам. ***Нарушения со стороны сердца*** Ципрофлоксацин оказывает влияние на удлинение интервала QT. 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 (например, антиаритмическими препаратами классов IA и III, трициклическими антидепрессантами, макролидами и антипсихотическими 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.

Старая редакция	Новая редакция
национальным или международным рекомендациям. ***Резистентность*** Во время или после завершения курса лечения ципрофлоксацином возможны явления избыточного роста штаммов резистентных микроорганизмов, в том числе без клинических признаков суперинфекции. Риск появления резистентных штаммов особенно высок в случае проведения длительных курсов терапии, лечении нозокомиальных (внутрибольничных) инфекций и/или в случае инфекций, вызванных представителями *Staphylococcus spp. и Pseudomonas spp.* ***Применение препарата у детей и подростков*** 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 имеет муковисцидоз легких, не установлено связи между повреждением хряща или суставов и приемом препарата. Ципрофлоксацин следует назначать детям и подросткам в строгом соответствии с рекомендациями по лечению пациентов данной возрастной категории. Пациентам с муковисцидозом препарат должен назначаться специалистами, имеющими опыт лечения детей с данной патологией. Не рекомендуется использовать ципрофлоксацин у детей для лечения других заболеваний, кроме осложне-	При анализе существующих на сегодняшний день данных о безопасности применения ципрофлоксацина у детей до 18 лет, большинство из которых имеет 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 anthracis).* ***Гиперчувствительность*** 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 анафилактического шока. В этих случаях применение препарата следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. ***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

117998

Старая редакция	Новая редакция
ний муковисцидоза (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 anthracis).* Вследствие риска развития нежелательных эффектов со стороны костей и суставов, детям препарат следует назначать только после тщательной оценки потенциальной пользы и риска терапии. ***Гиперчувствительность*** Иногда после первой дозы препарата 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 до анафилактического шока. В этих случаях применение препарата следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. ***Гипогликемия*** Как и на фоне приема других фторхинолонов, при применении ципрофлоксацина возможно снижение концентрации глюкозы в плазме крови, главным образом у пациентов, страдающих сахарным диабетом, особенно пожилого возраста. При назначении ципрофлоксацина пациентам с сахарным диабетом необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови. ***Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г-6-ФДГ)*** У пациентов с дефицитом Г-6-ФДГ, получа-	назначения соответствующего лечения (ванкомицин внутрь в дозе 250 мг 4 раза в сутки). В данной ситуации противопоказано применение препаратов, подавляющих перистальтику кишечника. ***Гепатобилиарная система*** При применении ципрофлоксацина отмечались случаи некроза печени и жизнеугрожающей печеночной недостаточности. При наличии следующих признаков заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, темная моча, зуд, болезненный живот – прием препарата следует прекратить (см. раздел «Побочное действие»). У пациентов, принимающих ципрофлоксацин и перенесших заболевание печени, может наблюдаться временное повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы или холестатическая желтуха. ***Опорно-двигательный аппарат*** Пациентам с тяжелой миастенией следует применять ципрофлоксацин с осторожностью, так как возможно обострение симптомов. При первых признаках тендинита (болезненный отек в области сустава, воспаление) применение препарата следует прекратить, исключить физические нагрузки, т.к. существует риск разрыва сухожилия, а также проконсультироваться с врачом. При приеме ципрофлоксацина могут отмечаться случаи тендинита и разрыва сухожилий (преимущественно ахиллового сухожи-

Старая редакция	Новая редакция
ющих ципрофлоксацин, отмечались гемолитические реакции. Назначение ципрофлоксацина данной категории пациентов возможно только в том случае, когда потенциальная польза от применения препарата превышает возможный риск. Необходим тщательный контроль над состоянием пациента. ***Нарушения зрения*** В случае появления признаков нарушения зрения или любых других побочных эффектов со стороны органа зрения следует проконсультироваться со специалистом-офтальмологом. ***Нервная система*** Ципрофлоксацин, 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, следует применять ципрофлоксацин только тогда, когда ожидаемый клинический эффект превосходит возможный риск развития побочного действия препарата. При применении ципрофлоксацина сообщалось о случаях развития эпилептического статуса (см. раздел «Побочное действие»). При возникновении судорог применение препарата следует прекратить. Психические реакции могут возникнуть даже	лия) иногда билатерально, уже в течение первых 48 часов после начала терапии. Воспаление и разрыв сухожилия могут возникнуть даже через несколько месяцев после прекращения лечения ципрофдоксацином. У пожилых пациентов и у пациентов с заболеваниями сухожилий, одновременно получающих лечение кортикостероидами, существует повышенный риск возникновения тендинопатии. Ципрофлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе указания на заболевания сухожилий, связанные с приемом хинолонов. ***Нервная система*** Ципрофлоксацин, 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 ципрофлоксацина сообщалось о случаях развития эпилептического статуса (см. раздел «Побочное действие»). При возникновении судорог применение

117998

Старая редакция	Новая редакция
после первого применения фторхинолонов, включая Ципрофлоксацин-ФПО®. В редких случаях депрессия или психотические реакции могут прогрессировать до суицидальных мыслей и суицидальных попыток, в том числе завершенных (см. раздел «Побочное действие»). Если у пациента развивается одна из этих реакций, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом врачу. У пациентов, принимающих фторхинолоны, отмечались случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, гипестезии, дизестезии или слабости. При возникновении таких симптомов как боль, жжение, покалывание, онемение, слабость, пациенту следует проинформировать врача, прежде чем продолжить применение препарата. ***Кожные покровы*** В период лечения препаратом Ципрофлоксацин-ФПО® следует избегать ультрафиолетового облучения (в том числе контакта с прямыми солнечными лучами). Лечение препаратом следует прекратить, если наблюдаются симптомы фотосенсибилизации (например, изменение кожных покровов напоминает солнечные ожоги). ***Нарушения со стороны сердца*** Ципрофлоксацин оказывает влияние на удлинение интервала QT. Учитывая, что для женщин характерна большая средняя продолжительность интервала QT по сравнению с мужчинами, они более чувствительны к препаратам, вызывающим удлинение интервала QT; ципрофлоксацин следует применять	препарата следует прекратить. Психические реакции могут возникнуть даже после первого применения фторхинолонов, включая ципрофлоксацин. В редких случаях депрессия или психотические реакции могут прогрессировать до суицидальных мыслей и суицидальных попыток, в том числе завершенных. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, необходимо немедленно отменить препарат Ципрофлоксацин-ФПО® и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. У пациентов, принимающих фторхинолоны, включая ципрофлоксацин, отмечались случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, гипестезии, дизестезии или слабости. При возникновении таких симптомов как боль, жжение, покалывание, онемение, слабость, пациентам следует проинформировать врача прежде, чем продолжить применение препарата. ***Кожные покровы*** 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 см. раздел

Старая редакция	Новая редакция
с осторожностью в комбинации с препаратами, удлиняющими интервал QT (например, антиаритмическими препаратами классов IA и III, трициклическими антидепрессантами, макролидами, нейролептиками), у пациентов с повышенным риском удлинения интервала QT или развития аритмии типа «пируэт» (например, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемии)). У пожилых пациентов отмечается повышенная чувствительность к действию препаратов, вызывающих удлинение интервала QT. ***Желудочно-кишечный тракт*** При возникновении во время или после лечения препаратом Ципрофлоксацин-ФПО® тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения. В данной ситуации противопоказано применение препаратов, подавляющих перистальтику кишечника. ***Гепатобилиарная система*** При применении ципрофлоксацина отмечались случаи некроза печени и жизнеугрожающей печеночной недостаточности. При наличии симптомов заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, болезненность живота, применение ципрофлоксацина следует прекратить. У пациентов, принимающих препарат и перенес-	«Побочное действие»). ***Цитохром Р450*** Известно, что ципрофлоксацин является умеренным ингибитором изоферментов CYP450 1A2. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ципрофлоксацина и препаратов, метаболизируемых данными ферментами, таких как теофиллин, метилксантин, кофеин, дулоксетин, ропинирол, клозапин, оланзапин, агомелатин, так как увеличение концентрации этих препартов в плазме крови, обусловленное ингибированием их метаболизма ципрофлоксацином, может вызвать специфические нежелательные реакции. Одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина противопоказано. 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 ципрофлоксацин. ***Дисгликемия*** Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении ципрофлоксацина возможно изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На

Старая редакция	Новая редакция
ших заболевание печени, может наблюдаться временное повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфотазы или холестатическая желтуха. ***Опорно-двигательный аппарат*** Пациентам с тяжелой миастенией gravis ципрофлоксацин следует применять с осторожностью, так как возможно обострение симптомов. При применении ципрофлоксацина могут отмечаться случаи тендинита и разрыва сухожилий (преимущественно ахиллового сухожилия), иногда двустороннего, уже в течение первых 48 ч после начала терапии. Воспаление и разрыв сухожилия могут возникнуть даже через несколько месяцев после прекращения лечения ципрофлоксацином. У пожилых пациентов и у пациентов с заболеваниями сухожилий, одновременно получающих лечение глюкокортикостероидами, существует повышенный риск возникновения тендинопатии. 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. При первых признаках тендинита необходимо исключить физические нагрузки, а также проконсультироваться с врачом. Ципрофлоксацин следут применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе указания на заболевания сухожилий, связанные с приемом фторхинолонов.	фоне терапии ципрофлоксацином дисгликемия чаще может возникать у пациентов пожилого возраста и пациентов сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При применении ципрофлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение ципрофлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения ципрофлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Старая редакция	Новая редакция
Цитохром Р450 Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ципрофлоксацина и препаратов, метаболизируемых изоферментами CYP450 1A2, такими как ропинирол, оланзапин, теофиллин, метилксантин, кофеин, дулоксетин, клозапин. Повышение концентрации этих препаратов в сыворотке крови, обусловленное ингибированием их метаболизма ципрофлоксацином, может вызвать специфические нежелательные реакции. Во избежание развития кристаллурии недопустимо повышение рекомендованной суточной дозы, также в период лечения препаратом Ципрофлоксацин-ФПО® необходимо обеспечить достаточное количество жидкости при соблюдении нормального диуреза и поддержании кислой реакции мочи. Так как ципрофлоксацин выводится преимущественно почками, у пациентов с нарушением функции почек необходима коррекция дозы препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). При применении ципрофлоксацина сообщалось о случаях развития кристаллурии. 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 Ципрофлоксацин-ФПО®.	

117998

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГБУ НЦЭСМП