МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014112/01-150519
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цифран®

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий, 2 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Алкон Парэнтэрал (И) Лимитед, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 2 150519

Дата внесения изменения "___"_____20___г.

Старая редакция:	Новая редакция:
Показания к применению: Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами: • дыхательных путей; • ЛОР-органов; • почек и мочевыводящих путей; • половых органов (включая неосложненную гонорею, простатит, аднексит); • брюшной полости (бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта, желчного пузыря и желчевыводящих путей); • кожных покровов, слизистых оболочек и мягких тканей; • опорно-двигательного аппарата; • профилактика и лечение легочной	**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., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus spp., Moraxella catarrhalis, Legionella spp.* и стафилококками; • инфекции среднего уха (средний отит), особенно если эти инфекции вызваны грамотрицательными микроорганизмами, включая *Pseudomonas aeruginosa или стафилококки;*

Старая редакция:	Новая редакция:
формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus anthracis). Ципрофлоксацин показан для лечения сепсиса и перитонита, а также для профилактики и лечения инфекций у больных со сниженным иммунитетом (при терапии иммунодепрессантами, нейтропении). При назначении препарата, следует принимать во внимание обновления официальных руководств о правилах применения антибактериальных средств.	• 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 и профилактика инфекций у пациентов со сниженным иммунитетом (пациенты, принимающие иммунодепрессанты или пациенты с 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*. Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний ципрофлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: • острый синусит; • неосложненные инфекции мочевыводящих путей.

Старая редакция:	Новая редакция:
	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.

<table>
<tr><th>Старая редакция:</th><th>Новая редакция:</th></tr>
<tr><td>Побочное действие:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боли в животе, метеоризм, снижение аппетита, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз, псевдомембранозный колит, панкреатит.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, чувство усталости, тревожность, тремор, расстройства сна, «кошмарные» сновидения, галлюцинации, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), потливость, повышение внутричерепного давления, спутанность сознания, депрессия, проявления психотических реакций (изредка прогрессирующие до состояний, в которых пациент может причинить себе вред), мигрень, обморок, тромбоз церебральных артерий, ажитация, дезориентация, парестезии, дистезии, гипестезии, судороги, нарушение координации движений, периферическая нейропатия и полинейропатия.
Со стороны органов чувств: нарушение вкуса и обоняния, нарушение зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха, потеря слуха, гиперестезия.
Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низ-</td><td>Побочное действие
Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: «очень часто» (≥ 10), «часто» (от ≥1/100 до <1/10), «нечасто» (≥1/1000, <1/100), «редко» (≥1/10 000, <1/1000), «очень редко» (≤10 000), «частота неизвестна».

Нежелательные реакции, которые были зафиксированы только в ходе постмаркетинговых наблюдений, частота которых не оценивалась, обозначены «неизвестно».

<table>
<tr><th>Часто ≥1%-<10%</th><th>Нечасто ≥0,1%-<1%</th><th>Редко ≥0,01% -<0,1%</th><th>Очень редко <0,01%</th><th>Частота неизвестна</th></tr>
<tr><td colspan="5">ИНФЕКЦИОННЫЕ И ПАРАЗИТАРНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ</td></tr>
<tr><td></td><td>Грибковые 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>
<tr><td></td><td>Эозинофилия</td><td>Лейкопения
Анемия
Нейтропения
Лейкоцитоз
Тромбоцитопения
Тромбоцитемия</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>
</table>
</td></tr>
</table>

Старая редакция:	Новая редакция:				
ком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, гематурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, снижение азотвыделительной функции почек, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность. *Со стороны дыхательной системы:* нарушение дыхания (включая бронхоспазм). *Со стороны системы кроветворения:* лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, «приливы» крови к коже лица, вазодилятация, удлинение интервала Q-T, желудочковые аритмии (в том числе типа «пируэт»). *Со стороны лабораторных показателей:* гипопротромбинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипергликемия, повышение активности амилазы. *Аллергические реакции:* кожный зуд, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровотечениями, и появление маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные			Аллергические реакции Аллергический отек / Ангионевротический отек	Анафилактические реакции Анафилактический шок (*угрожающий жизни)* Сывороточная болезнь	
	СО СТОРОНЫ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ И ПИТАНИЯ				
	Снижение аппетита и количества принимаемой пищи	Гипергликемия Гипогликемия		Тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.	
	ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА				
	Психомоторная гиперактивность / ажитация	Спутанность сознания и дезориентация Тревожность Нарушение сновидений (ночные кошмары) Депрессия (которая может приводить к самоповреждающему	Психотические реакции (которые могут приводить к самоповреждающему поведению, такому как суицидальные поступки/мысли	Нарушения внимания, нервозность, нарушение памяти, делирий	

Старая редакция:	Новая редакция:				
кровоизлияния (петехии), отек лица или гортани, одышка, эозинофилия, васкулит, узловатая эритема, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса–Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактические реакции, анафилактический шок, сывороточная болезнь. *Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, отек в области сустава, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий (преимущественно ахилловых), миалгия, повышение мышечного тонуса, мышечная слабость, обострение симптомов миастении, нарушение походки. *Местные реакции:* боль и жжение в месте введения, флебит. *Прочие:* суперинфекции (кандидоз), общая слабость, повышенная светочувствительность.			поведению, такому как суицидальные ступки/мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид) Галлюцинации	, а также попытка суицида или удавшийся суицид)	
	СО СТОРОНЫ ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ				
	Головная боль Головокружение Нарушение сна Нарушение вкуса		Парестезии и дизестезии Гипестезии Тремор Судороги (включая приступы эпилепсии) Вертиго	Мигрень Нарушение координации движений Нарушение обоняния Гиперестезия Внутричерепная гипертензия (доброкачественная)	Периферическая нефропатия и полинейропатия
	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»)*

Старая редакция:	Новая редакция:

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 билирубина	Нарушения функции печени Желтуха Гепатит (неинфекционный)	Некроз тканей печени *(в крайне редких случаях прогрессирующий до угрожающей жизни печеночной недостаточности)*	
СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ				

Старая редакция:	Новая редакция:				
		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	Миалгия Артрит Повышение мышечного тонуса, мышечные судороги	Мышечная слабость Тендинит Разрыв сухожилий (преимущественно ахилловых) Обострение симптомов миастении	
	СО СТОРОНЫ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ				

Старая редакция:	Новая редакция:

	Нарушение функции почек	Почечная недостаточность, гематурия Кристаллурия Тубуло-интерстициальный нефрит		
ОБЩИЕ РАССТРОЙСТВА И НАРУШЕНИЯ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ				
Реакции на месте введения	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 (см. раздел «Особые указания»).

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

Старая редакция:	Новая редакция:
	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.
Особые указания 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. Больным с эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболевания-	**Особые указания** <u>Тяжелые инфекции, стафилококковые инфекции и инфекции, обусловленные грамположительными и анаэробными бактериями</u> При лечении тяжелых инфекций, вызванных стафилококками, и инфекций, обусловленных анаэробными бактериями, препарат Цифран® следует использовать в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами. <u>Инфекции, обусловленные *Streptococcus pneumoniae*</u> Препарат Цифран® не рекомендуется использовать для лечения инфекций, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, из-за

Старая редакция:	Новая редакция:
ми и органическими поражениями мозга в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы ципрофлоксацин следует назначать только по «жизненным» показаниям. период лечения ципрофлоксацином необходимо обеспечить достаточное количество жидкости при соблюдении нормального диуреза. В период лечения ципрофлоксацином следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами и УФ-облучением в солярии. При лечении тяжелых инфекций, стафилококковых инфекций и инфекций, обусловленных анаэробными бактериями, ципрофлоксацин следует использовать в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами. Ципрофлоксацин не является препаратом выбора при подозреваемой или установленной пневмонии, вызванной Streptococcus pneumoniae. При генитальных инфекциях, предположительно вызванных штаммами Neisseria gonorrhoeae, устойчивыми к фторхинолонам, следует учитывать местную информацию о резистентности к ципрофлоксацину и подтверждать чувствительность возбудителя в лабораторных тестах. В редких случаях после первого применения могут возникнуть анафилактические реакции вплоть до анафилактичекого шока. В этих случаях применение ципрофлоксацина следует немедленно прекратить и про-	его ограниченной эффективности в отношении возбудителя. <u>Инфекции половых путей</u> 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. <u>Нарушения со стороны сердца</u> Препарат Цифран® оказывает влияние на удлинение интервала QT (см. раздел «Побочное действие»). Учитывая, что для женщин характерна большая средняя продолжительность интервала QT по сравнению с мужчинами, они более чувствительны к препаратам, вызывающим удлинение QT. У пожилых пациентов также отмечается повышенная чувствительность к действию препаратов, вызывающих удлинение интервала QT. Поэтому следует с осторожностью использовать препарат Цифран® в комбинации с препаратами, удлиняющими интервал QT (например, антиаритмическими препаратами классов I A и III, трициклическими антидепрессантами, макролидами и антипсихотическими препаратами) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»), или у пациентов с повышенным риском удлинения интервала QT или развития аритмии типа «пируэт» (например, с врож-

Старая редакция:	Новая редакция:
вести соответствующее лечение. У пожилых пациентов с заболеваниями сухожилий, или ранее получавших лечение глюкокортикостероидами, могут отмечаться случаи разрыва сухожилий (преимущественно ахиллового сухожилия). Побочные реакции со стороны ЦНС могут возникнуть после первого применения препарата. В очень редких случаях психоз может проявляться суицидальными попытками. В этих случаях следует немедленно прекратить прием ципрофлоксацина и сообщить об этом врачу. Ципрофлоксацин является умеренным ингибитором изоферментов CYP 450 1A2. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ципрофлоксацина и препаратов, метаболизируемых данными ферментами (в том числе теофиллин, метилксантин, кофеин, дулоксетин, клозапин), так как увеличение концентрации этих препаратов в сыворотке крови, обусловленное ингибированием их метаболизма ципрофлоксацином, может вызвать специфические нежелательные реакции. Местная реакция (воспалительной реакции кожи в месте введения препарата: отек, встречается чаще, если время инфузии составляет 30 минут или менее). Реакция быстро проходит после окончания инфузии и не является противопоказанием для последующего введения препарата, если только ее течение не осложнится. In vitro в лабораторных	денным 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. При анализе существующих на сегодняшний день данных о безопасности применения ципрофлоксацина у детей до 18 лет, большинство из которых имеют муковисцидоз легких, не установлено связи между повреждением хряща или суставов с приемом препарата. Не рекомендуется использовать препарат Цифран® 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 препарата Цифран® может развиться гиперчувствительность к препарату, в том числе аллергические реакции, о чем следует немедленно сообщить лечащему врачу (см. раздел «Побочное действие»). В ред-

Старая редакция:	Новая редакция:
тестах ципрофлоксацин подавляет рост Mycobacterium spp., что может приводить к ложноотрицательным результатам при диагностике данного возбудителя у пациентов, принимающих ципрофлоксацин. Следует учитывать содержание натрия хлорида в растворе ципрофлоксацина, при лечении пациентов, у которых потребление натрия ограничено (сердечная недостаточность, почечная недостаточность, нефротический синдром). Пациенты пожилого возраста, а также женщины могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим QTc-интервал. Поэтому фторхинолоны, включая ципрофлоксацин, должны применяться у таких пациентов с осторожностью.	ких случаях после первого применения могут возникнуть анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока. В этих случаях применение препарата Цифран® следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. <u>Желудочно-кишечный тракт</u> При возникновении во время или после лечения препаратом Цифран® тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения (ванкомицин внутрь в дозе 250 мг 4 раза в сутки) (см. раздел «Побочное действие»). Противопоказано применение препаратов, подавляющих перистальтику кишечника. <u>Гепатобилиарная система</u> При применении препарата ципрофлоксацина отмечались случаи некроза печени и жизнеугрожающей печеночной недостаточности. При наличии следующих признаков заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, болезненность живота, прием препарата Цифран® следует прекратить (см. раздел «Побочное действие»). У пациентов, принимающих препарат Цифран® и перенесших заболевание печени, может наблюдаться временное повышение активности «печеночных трансами-

Старая редакция:	Новая редакция:
	наз», щелочной фосфатазы или холестатическая желтуха (см. раздел «Побочное действие»). Опорно-двигательный аппарат Пациентам с тяжелой миастенией гравис следует применять препарат Цифран® с осторожностью, так как возможно обострение симптомов. При приеме препарата Цифран® могут отмечаться случаи тендинита и разрыва сухожилий (преимущественно ахиллового сухожилия) иногда двустороннего, уже в течение первых 48 часов после начала терапии. Воспаление и разрыв сухожилия могут возникнуть даже через несколько месяцев после прекращения лечения препаратом Цифран®. У пожилых пациентов и у пациентов с заболеваниями сухожилий, одновременно получающих лечение кортикостероидами, существует повышенный риск возникновения тендинопатии. При первых признаках тендинита (болезненный отек в области сустава, воспаление) применение ципрофлоксацина следует прекратить, исключить физические нагрузки, т.к. существует риск разрыва сухожилия, а также проконсультироваться с врачом. Ципрофлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе указания на заболевания сухожилий, связанные с приемом хинолонов. Нервная система

Старая редакция:	Новая редакция:
	Цифран®, 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 препарата следует прекратить. Психические реакции могут возникнуть даже после первого применения фторхинолонов, включая препарат Цифран®. В редких случаях депрессия или психотические реакции могут прогрессировать в суицидальные мысли и самоповреждающее поведение, такие как попытки суицида, в том числе свершившиеся (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушение психики, необходимо немедленно отменить препарат Цифран® и

Старая редакция:	Новая редакция:
	начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другими антибиотиками, отличными от фторхинолонов, если это возможно. У пациентов, принимающих фторхинолоны, включая Цифран®, отмечались случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, гипестезии, дизэстезии или слабости. При возникновении таких симптомов, как боль, жжение, покалывание, онемение, слабость, пациентам следует проинформировать врача прежде, чем продолжить применение препарата. <u>Кожные покровы</u> При приеме препарата Цифран® 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 «Побочное действие»). <u>Дисгликемия</u> Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении ципрофлоксацина возможно изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии ципрофлоксацином дисгликемия чаще может возникать у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипоглике-

Старая редакция:	Новая редакция:
	мическими 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. Цитохром Р450 Известно, что ципрофлоксацин является умеренным ингибитором изоферментов CYP 450 1A2. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Цифран® и препаратов, метаболизируемых данными ферментами, таких как тизанидин, теофиллин, метилксантин, кофеин, дулоксетин, ропинирол, клозапин, оланзапин и др., так как увеличение кон-

Старая редакция:	Новая редакция:
	центрации этих препаратов в сыворотке крови, обусловленное ингибированием их метаболизма ципрофлоксацином, может вызвать специфические нежелательные реакции. Местные реакции При внутривенном введении ципрофлоксацина возможно возникновение воспалительной реакции кожи в месте введения препарата (отек, боль). Это реакция встречается чаще, если время инфузии составляет 30 минут или менее. Реакция быстро проходит после окончания инфузии и не является противопоказанием для последующего введения препарата, если только ее течение не осложнится. Во избежание развития кристаллурии недопустимо повышение рекомендованной суточной дозы, необходимо также достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи. При одновременном в/в введении ципрофлоксацина и препаратов для общей анестезии из группы производных барбитуровой кислоты необходим постоянный контроль ЧСС, АД, ЭКГ. 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 Цифран®.

Старая редакция:	Новая редакция:
	Содержание NaCl Следует учитывать содержание натрия хлорида в растворе ципрофлоксацина при лечении пациентов, у которых потребление натрия ограничено (сердечная недостаточность, почечная недостаточность, нефротический синдром).
Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр "Технопарк", строение 537/4, офис 45-48. Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.	**Организация, принимающая претензии потребителей:** Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30. Тел.: +7 (495) 771-74-27.

Руководитель отдела регистрации Л. С. Туниева