

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ципрофлоксацин
наименование лекарственного препарата

Ципрофлоксацин
международное непатентованное или группировочное наименование

раствор для инфузий, 2 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ООО «ПФК «Алиум», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения « **27 07 20** » 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Цифлокс-Алиум Способ применения и дозы <i>Взрослые</i> При отсутствии других назначений следует придерживаться следующего режима дозирования: Таблица 1. Рекомендуемая суточная доза препарата Цифлокс-Алиум раствор для инфузий у взрослых <i>Далее по тексту...</i> <i>Дети и подростки</i> Таблица 2. Рекомендуемая суточная доза препарата Цифлокс-Алиум раствор для инфузий у детей и подростков <i>Далее по тексту...</i> Применение у отдельных групп пациентов <i>Режим дозирования у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)</i> Пациентам пожилого возраста следует назначать более низкие дозы препарата	Торговое наименование: Ципрофлоксацин Способ применения и дозы <i>Взрослые</i> При отсутствии других назначений следует придерживаться следующего режима дозирования: Таблица 1. Рекомендуемая суточная доза препарата Ципрофлоксацин раствор для инфузий у взрослых <i>Далее по тексту...</i> <i>Дети и подростки</i> Таблица 2. Рекомендуемая суточная доза препарата Ципрофлоксацин раствор для инфузий у детей и подростков <i>Далее по тексту...</i> Применение у отдельных групп пациентов <i>Режим дозирования у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)</i> Пациентам пожилого возраста следует назначать более низкие дозы препарата

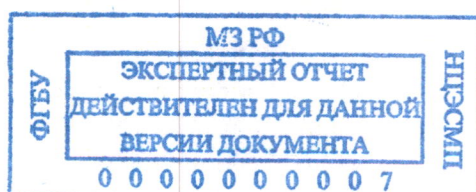
125746

Старая редакция	Новая редакция
Цифлокс-Алиум в зависимости от тяжести заболевания и клиренса креатинина (см. также информацию по пациентам с нарушениями функции печени и/или почек). Режим дозирования при легочной форме сибирской язвы (лечение и профилактика) для взрослых и детей Лечение следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования см. табл. 1 и 2. Общая продолжительность лечения препаратом Цифлокс-Алиум при легочной форме сибирской язвы составляет 60 дней. Режим дозирования при нарушениях функции почек или печени у взрослых Режим дозирования у пациентов с нарушением функции почек (хроническая почечная недостаточность) - при клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин/1,73 м² (умеренная почечная недостаточность) или при концентрации креатинина в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг/100 мл максимальная суточная доза препарата Цифлокс-Алиум должна составлять 800 мг; - при клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин/1,73 м² (тяжелая почечная недостаточность) или при концентрации креатинина в плазме крови выше 2 мг/100 мл максимальная суточная доза препарата Цифлокс-Алиум должна составлять 400 мг. Режим дозирования при нарушении функции почек у пациентов, находящихся на гемодиализе - при клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин/1,73 м² или его концентрации в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг/100 мл максимальная доза препарата Цифлокс-Алиум должна составлять 800 мг/сут; - при клиренсе креатинина 30 мл/мин/1,73 м² и менее (тяжелая почечная недостаточность) или его концентрации в плазме крови 2 мг/100 мл и	Ципрофлоксацин в зависимости от тяжести заболевания и клиренса креатинина (см. также информацию по пациентам с нарушениями функции печени и/или почек). Режим дозирования при легочной форме сибирской язвы (лечение и профилактика) для взрослых и детей Лечение следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования см. табл. 1 и 2. Общая продолжительность лечения препаратом Ципрофлоксацин при легочной форме сибирской язвы составляет 60 дней. Режим дозирования при нарушениях функции почек или печени у взрослых Режим дозирования у пациентов с нарушением функции почек (хроническая почечная недостаточность) - при клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин/1,73 м² (умеренная почечная недостаточность) или при концентрации креатинина в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг/100 мл максимальная суточная доза препарата Ципрофлоксацин должна составлять 800 мг; - при клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин/1,73 м² (тяжелая почечная недостаточность) или при концентрации креатинина в плазме крови выше 2 мг/100 мл максимальная суточная доза препарата Ципрофлоксацин должна составлять 400 мг. Режим дозирования при нарушении функции почек у пациентов, находящихся на гемодиализе - при клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин/1,73 м² или его концентрации в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг/100 мл максимальная доза препарата Ципрофлоксацин должна составлять 800 мг/сут; - при клиренсе креатинина 30 мл/мин/1,73 м² и менее (тяжелая почечная недостаточность) или его концентрации в плазме крови

Старая редакция	Новая редакция
более максимальная доза препарата Цифлокс-Алиум должна составлять 400 мг/сут в дни проведения диализа после осуществления процедуры. <i>Режим дозирования у пациентов с почечной недостаточностью при продленном амбулаторном перитонеальном диализе</i> Препарат Цифлокс-Алиум добавляется к диализату (внутриперитонеально): 50 мг препарата Цифлокс-Алиум на 1 л диализата вводится 4 раза в сутки каждые 6 ч. Производитель/выпускающий контроль качества ООО «Производственная фармацевтическая компания «Алиум», 143442, Россия, Московская обл., Красногорский район, село Ангелово, Завод по производству инфузионных растворов и кровезаменителей. Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя ООО «Производственная фармацевтическая компания «Алиум», 143442, Россия, Московская обл., Красногорский район, село Ангелово, Завод по производству инфузионных растворов и кровезаменителей. Тел./факс: +7 (495) 794-89-30, 753-29-35; эл. почта: alium@binnopharm.ru	2 мг/100 мл и более максимальная доза препарата Ципрофлоксацин должна составлять 400 мг/сут в дни проведения диализа после осуществления процедуры. <i>Режим дозирования у пациентов с почечной недостаточностью при продленном амбулаторном перитонеальном диализе</i> Препарат Ципрофлоксацин добавляется к диализату (внутриперитонеально): 50 мг препарата Ципрофлоксацин на 1 л диализата вводится 4 раза в сутки каждые 6 ч. Производитель/организация принимающая претензии: ООО «ПФК «Алиум», Россия 143442, Московская обл., г. о. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к.1. Тел./факс: (495) 646-28-68, (499) 429-01-93; эл. почта: info@aliumpharm.ru

Директор по регуляторике и исследованиям

Сетдекова Г.У.



125746