

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ЦИПРОФЛОКСАЦИН – НОРТОН
(CIPROFLOXACIN – NORTON)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: ципрофлоксацин

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, корпус блакитного кольору, кришечка синього, що містять майже білий порошок.

склад: 1 капсула містить ципрофлоксацину 250 мг або 500 мг.

допоміжні речовини: колоїдний двоокис кремнію, лаурил сульфат натрію, очищений тальк.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Код АТС J01MA02. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Ципрофлоксацин.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ципрофлоксацин-Нортон – протимікробний засіб широкого спектру дії з групи фторхінолонів. Препарат інгібує фермент ДНК-гіразу бактерій, внаслідок чого порушується реплікація ДНК і синтез клітинних білків бактерій. Препарат діє бактерицидно щодо більшості грамнегативних і деяких грампозитивних мікроорганізмів, а також щодо мікроорганізмів, стійких до інших антибіотиків. Чутливі до Ципрофлоксацину- Нортон грамнегативні мікроорганізми: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp. (індолпозитивний і індолнегативний), *Morganella morganii*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Yersinia* spp., *Vibrio* spp., *Campylobacter* spp., *Hafnia* spp., *Providencia* spp., *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas* spp., *Legionella pneumophila*, *Neisseria* spp., *Moraxella* spp., *Acinetobacter* spp., *Brucella* spp., *Chlamydia* spp.

Грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus pyogenes*, *St.agalactiae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*.

Різну чутливість до препарату мають: *Serratia* spp., *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium* spp. і анаеробні мікроорганізми.

До препарату резистентні: *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*, *Treponema pallidum*.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо препарат швидко і майже повністю всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години. Широко розподіляється в більшості рідин і тканин організму. Високі концентрації виявляються в нирках, жовчному міхурі, печінці, легенях, тканинах жіночих статевих органів, передміхуровій залозі, а також у шкірі, жировій тканині, м'язах, кістках і хрящі. Ципрофлоксацин проникає у спинномозкову рідину, плаценту, грудне молоко.

Препарат виділяється переважно нирками (близько 45 % у незміненому вигляді і близько 11 % - у вигляді метаболітів). Через кишечник виводиться решта дози. Період напіввиведення становить 3-5 годин.

Показання для застосування. Ускладнені і неускладнені інфекційно-запальні захворювання, викликані чутливими до препарату мікроорганізмами, в тому числі інфекції: нирок і сечовидільних шляхів; дихальних шляхів (пневмонії, за виключенням пневмококової, гострий і хронічний бронхіт); середнього вуха, придаткових пазух носа, глотки і гортані; очей; шкіри і м'яких тканин; кісток і суглобів; органів малого тазу (включаючи аднексит і простатит); травного тракту; жовчного міхура і жовчовивідних шляхів; перитоніт; сепсис.

Препарат застосовують також для профілактики і лікування інфекційно-запальних захворювань у

хворих з імунодефіцитними станами, в тому числі на фоні лікування імунодепресантами. Ципрофлоксацин-Нортон показаний для попередження інфекцій при хірургічних втручаннях в урології, гастроентерології (в комбінації з метронідазолом) і в ортопедії.

Спосіб застосування та дози. Дозу встановлюють індивідуально, залежно від локалізації і тяжкості інфекції, а також чутливості мікроорганізму.

Якщо лікар не призначив по-іншому, внутрішньо приймають по 250-750 мг 2 рази на добу. Тривалість лікування від 7 – 10 днів до 4 тижнів. Максимальна добова доза при прийомі внутрішньо для дорослих – 1,5 г.

У людей похилого віку доза Ципрофлоксацину- Нортон визначається залежно від кліренсу креатиніну, виду і тяжкості захворювання.

Для запобігання інфекції при хірургічних втручаннях призначають 500-750 мг препарату внутрішньо за ½ години до операції.

При передозуванні препарату специфічні симптоми не визначені. Рекомендуються звичайні заходи невідкладної допомоги, зокрема достатня кількість рідини.

Побічна дія.

З боку травного тракту: нудота, блювання, пронос, біль в животі.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, відчуття втоми, втрата свідомості.

З боку сечовидільної системи: кристалурия, гломерулонефрит, дизурия, транзиторне збільшення вмісту в сироватці крові креатиніну.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія.

Можливі алергічні реакції.

Протипоказання.

Період вагітності і годування груддю; дитячий і підлітковий вік; підвищена чутливість до Ципрофлоксацину- Нортон або інших препаратів з групи хінолонів.

Передозування. Специфічних симптомів при передозуванні не описано. Лікування: рекомендуються загальні заходи невідкладної допомоги, слід забезпечити достатню кількість введення рідини, створення кислої реакції сечі (для попередження кристалурии).

Особливості застосування.

Ципрофлоксацин- Нортон приймають до або під час їжі, при цьому вживають достатню кількість води. Необхідно строго дотримуватися режиму і схеми застосування препарату протягом всього курсу лікування. На фоні лікування Ципрофлоксацином-Нортон можлива зміна деяких лабораторних показників: поява осаду в сечі, тимчасове підвищення концентрації сечовини, креатиніну, білірубіну, активності печінкових амінотрансфераз у

сироватці крові; у окремих випадках – гіперглікемія, кристалурия або гематурія, зміна показників протромбіну.

У пацієнтів з порушеннями функції печінки або/і нирок рекомендується контроль концентрації Ципрофлоксацину- Нортон у крові.

Взаємодія з лікарськими засобами. Одночасне застосування Ципрофлоксацину- Нортон і теофіліну може призвести до небажаного підвищення концентрації останнього в плазмі крові і зростання ризику токсичної дії, пов'язаного з теофіліном, що вимагає корегування дози.

Одночасний прийом Ципрофлоксацину- Нортон з антацидами, що містять магній, алюміній, кальцій, і препаратами заліза, сульфату знижує інтенсивність всмоктування Ципрофлоксацину- Нортон,

тому його слід приймати за 1-2 години до або не менше, ніж через 4 години, після прийому вказаних засобів.

При одночасному прийомі Ципрофлоксацину- Нортон з циклоспорином підвищується концентрація креатиніну в сироватці крові, у зв'язку з чим необхідний контроль концентрації креатиніну (2 рази на тиждень) і моніторингу концентрації циклоспоринолу; може знадобитися корекція дози.

Антикоагулянтний ефект варфарину збільшується при одночасному застосуванні його з Ципрофлоксацином- Нортон, у результаті чого зростає ризик кровотеч.

Умови та термін зберігання.

Зберігають у темному, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Термін зберігання – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Правила відпуску.

За рецептом.

Власник реєстраційного посвідчення: Нортон Інтернешинал Фармасьютікал Інк.

Адреса. 720 Мейн Стріт Сьют 101, Монтон NB, E1C 1E4, Канада.