

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЦИПРОТІН™

(CIPROTIN)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки оранжевого кольору, двоопуклі, довгастої форми, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому на одному боці та гладенькі – з іншого;

склад: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлориду еквівалентно ципрофлоксацину - 500 мг; тинідазолу - 600 мг.

допоміжні речовини: **ядро:** крохмаль кукурудзяний, тальк очищений, лактоза, повідон, метилпарабен, пропілпарабен, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят, натрію лаурилсульфат;

плівкове покриття: тальк очищений, гіпромелоза, титану діоксид, ПЕГ 6000, барвник Sunset yellow supra.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування.

Комбіновані антибактеріальні засоби. Фторхінолони в комбінації з іншими антибактеріальними засобами. Код АТС J01 R A04.

Фармакологічні властивості. Препарат є комбінацією двох відомих антибактеріальних засобів – ципрофлоксацину й тинідазолу.

Фармакодинаміка. Механізм дії ципрофлоксацину обумовлений пригніченням ферменту ДНК-гірази бактерій і порушенням синтезу ДНК, росту і поділу мікроорганізмів. Ципрофлоксацин збільшує проникність клітинної оболонки бактерій. Діє на бактерії, що знаходяться в фазі розмноження і в фазі спокою. Ципрофлоксацин має протимікробну дію з найбільшою активністю відносно аеробних грамотригативних і грампозитивних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*. Активний відносно багатьох штамів *Staphylococcus* spp. (що продукують і не продукують пеніциліназу), деяких штамів *Enterococcus* spp., а також *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Campylobacter* spp., *Legionella* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamidia* spp., *Mycobacterium* spp.

Ципрофлоксацин активний відносно бактерій, які продукують бета-лактамази. Активний також відносно *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp., *Enterobacter* spp., *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Vibrio* spp., *Citrobacter* spp., *P. cepacia*, *H. ducreyi*, *Acinetobacter* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Pasteurella multocida*, *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp., *Serratia* spp., *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Branhamella catarrhalis*, *Brucella* spp.

Резистентні до ципрофлоксацину *Streptococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*, *Treponema pallidum*, *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Actynomices* spp. Резистентність бактерій до ципрофлоксацину розвивається повільно.

Тинідазол - синтетичний препарат групи похідних нітроїмідазолу спричиняє антибактеріальну і антипротозойну дію. Механізм дії тинідазолу обумовлений ушкодженням і порушенням синтезу ДНК мікроорганізмів. Діє бактерицидно. Має широкий антимікробний спектр. Активний відносно анаеробних збудників: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Veillonella* spp., *Gardnerella vaginalis*, найпростіших – *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliia intestinalis*.

Фармакокінетика. Ципрофлоксацин після прийому внутрішньо швидко і майже повністю

абсорбується в травному тракті. Приймання натще прискорює абсорбцію ципрофлоксацину. Максимальна концентрація в плазмі крові досягає 1,5 і 2,5 мкг/мл протягом 1 – 2 годин після приймання внутрішньо в дозі 250 і 500 мг відповідно. Біодоступність 70 – 80 %. Приблизно 20 – 40% ципрофлоксацину зв'язується з білками плазми крові. Добре проникає в тканини і біологічні рідини організму, причому його концентрація може значною мірою перевищувати концентрацію в плазмі крові (наприклад, висока концентрація в жовчі). Високі концентрації спостерігаються також у тканинах нирок, жовчного міхура, печінці, легенях, плеврі, статевих органах, передміхуровій залозі, фагоцитах, сечі, мокротинні, шкірі, жировій, кістковій і хрящовій тканинах. Проникає в спинномозкову рідину при менінгіті. Проникає крізь плаценту і виділяється з грудним молоком. Екскретується з сечею в незмінному стані (приблизно 45 %) і у вигляді метаболітів (приблизно 11 %), а також з калом (20 % – у незмінному стані і 5 – 6 % – у вигляді метаболітів). Нирковий кліренс – 3 – 5 мл/хв. на 1 кг; загальний кліренс – 8 – 10 мл/хв. на 1 кг. Період напіввиведення при нормальній функції нирок становить 3 – 5 годин, може збільшуватись в осіб літнього віку, при цирозі печінки. При порушенні функції нирок цей показник може збільшуватись до 8 – 12 годин.

Тинідазол швидко і повністю адсорбується після внутрішнього застосування. При прийманні здоровими добровольцями разової дози 2 г максимальна концентрація тинідазолу досягає через 2 години і становить 40 – 51 мкг/мл, через 24 години знижується до 11 – 19 мкг/мл і через 72 години – 1 мкг/мл. Біодоступність приблизно 100 %. Пік його концентрації у сироватці звичайно настає протягом 2 годин після вживання і повільно знижується з періодом напіввиведення 12 – 14 годин.

Зв'язування з білками плазми становить приблизно 12 %. Вміст активного тинідазолу становить 88 %. Після внутрішнього застосування тинідазол добре розподіляється у тканинах організму в клінічно ефективних концентраціях. Об'єм розподілу дорівнює 50 л. Проникає через гематоенцефалічний бар'єр, через послід. В перитонеальній рідині, в маткових трубах, ендометрії, в каналі шийки матки, у виділеннях із піхви і в шкірі концентрація тинідазолу майже дорівнює його концентрації в плазмі крові. Виділяється з грудним молоком. Виділяється з жовчю в концентрації, яка дорівнює 50 % від концентрації в крові. 65 % тинідазолу екскретується з сечею, з них 20-25 % в незмінному стані, решта – у вигляді метаболітів. Незначна кількість тинідазолу виділяється з калом.

Комбінація ципрофлоксацину з тинідазолом не впливає на фармакокінетику цих діючих речовин.

Комбінація ципрофлоксацину й тинідазолу посилює антибактеріальну дію препарату і значно розширює спектр дії чутливих до них мікроорганізмів. Ципротін™ ефективний відносно аеробно-анаеробних інфекцій, а також змішаних протозойно-бактеріальних інфекцій.

Показання для застосування. Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, включаючи змішані аеробно-анаеробні інфекції, протозойні інфекції, а також інфекції, спричинені полірезистентними мікроорганізмами: ЛОР-органів – хронічний синусит, мастоїдит; дихальних шляхів – аспіраційна пневмонія, інфекційний плеврит, емпієма плеври, абсцес легень, інфіковані бронхоектази; шкіри і м'яких тканин – інфіковані виразки, абсцеси, інфекції м'яких тканин у хворих на цукровий діабет; травної системи – бактеріальна діарея, дизентерія, амебіаз (кишкова і позакишкова форми), змішані інфекції травного тракту; внутрішньоочеревинні інфекції – перитоніт, внутрішньоочеревинні абсцеси, холангіт, холецистит, емпієма жовчного міхура; гінекологічні інфекції – бактеріальний вагіноз, сальпінгіт, ендометрит, запальні захворювання тазових органів і тканин, тазові абсцеси, септичний аборт; інфекції кісток і суглобів – хронічний остеомієліт, септичний артрит; інфекції статевих органів, стоматологічні інфекції; профілактика інфекційних ускладнень при оперативних втручаннях у перед- і післяопераційний період.

Спосіб застосування та дози. Ципротін™ приймають внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю води. Режим дозування і тривалість лікування лікар визначає індивідуально залежно від локалізації, ступеня тяжкості перебігу патологічного процесу, а також чутливості збудників

захворювання.

Дорослим і дітям віком від 15 років призначають по 1 таблетці 2 рази на добу. Максимальна добова доза становить 3 таблетки Ципротіну™. Хворим з кліренсом креатиніну 20 мл/хв. і менше, пацієнтам літнього віку і пацієнтам з низькою масою тіла призначають половину середньої дози. Курс лікування при гострих інфекціях – 5 – 7 днів, при лікуванні хронічних рецидивуючих інфекцій – 10 – 14 днів. Необхідно продовжувати прийом Ципротіну™ протягом 2 днів після зникнення симптомів захворювання.

Побічна дія. Побічна дія спостерігається у поодиноких випадках. Вона може бути у вигляді: порушення функції шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, диспепсія, біль у животі, метеоризм, металевий присмак у роті, анорексія); порушення функції центральної нервової системи (запаморочення, головний біль, безсоння, втома, порушення зору); алергічні реакції шкіри (шкірний висип, свербіж); збільшення активності печінкових ферментів, особливо у хворих, які уже мають порушення функції печінки; забарвлення сечі у темний колір.

Протипоказання. Препарат не призначають хворим з підвищеною чутливістю до ципрофлоксацину, тинідазолу та препаратів хінолонового ряду. Препарат протипоказаний вагітним, жінкам у період годування груддю, а також дітям віком до 15 років, пацієнтам з хворобами крові та центральної нервової системи.

Передозування. При прийманні препарату у високих дозах можуть посилюватися симптоми побічної дії. Специфічний антидот невідомий. Рекомендуються звичайні засоби невідкладної допомоги при отруєнні. Додатково можна провести гемодіаліз і перитонеальний діаліз.

Особливості застосування. Препарат призначають з обережністю пацієнтам з вираженими порушеннями функції нирок. Препарат призначають з обережністю пацієнтам літнього віку, при атеросклерозі судин головного мозку, порушеннях мозкового кровообігу, епілепсії, судомних синдромах. Під час лікування хворим необхідно вживати велику кількість рідини. В період лікування можливе зниження швидкості реакції, тому пацієнтам слід утриматися від керування автомобільним транспортом та виконання робіт, що потребують підвищеної уваги. У випадку стійкої діареї препарат необхідно відмінити. В процесі лікування слід відмовитися від вживання алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному внутрішньому застосуванні препаратів ципрофлоксацину і препаратів заліза, сукральфату або антацидних засобів знижується інтенсивність всмоктування. У зв'язку з цим ципрофлоксацин призначають за 1 – 2 години або не менше, ніж 4 години після прийому вказаних препаратів. Ципрофлоксацин може підвищувати концентрацію теофіліну в плазмі, що може призвести до появи побічних дій останнього. В цьому випадку необхідно контролювати вміст теофіліну в плазмі крові і адекватно зменшувати його дозу. При одночасному прийомі ципрофлоксацину і антикоагулянтів (неодикумарину) подовжується час кровотечі. При одночасному прийомі ципрофлоксацину і циклоспорину посилюється нефротоксична дія останнього. Пробенецид уповільнює виведення ципрофлоксацину.

Одночасне вживання тинідазолу і алкоголю може призвести до дисульфірамподібних реакцій, таких як аномальні спазми, нудота, блювання, головний біль. При одночасному застосуванні дисульфіраму можуть виникати різкі психотоксичні реакції. При одночасному застосуванні тинідазолу і варфарину може посилюватися дія останнього.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі до +30 °С, в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 2 таблетки у стрипі. 1 стрип у конверті, 50 конвертів у картонній коробці.

Виробник. Дженом Біотек ПВТ. ЛТД.

Адреса.

504, Делфі, Хіранандані Гарденс,
Повай, Мумбай, 400 076, Індія