

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦИПРИНОЛ®
(CIPRINOL®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: ципрофлоксацин;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтувато-зеленуватого кольору, практично вільний від часток;

склад: 1 мл концентрату для приготування розчину для інфузій містить 10 мг ципрофлоксацину;

допоміжні речовини: кислота молочна, кислота соляна, динатрію едетат, вода для ін'єкцій;

Форма випуску. Концентрат для приготування розчину для інфузій;

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи фторхінолонів.

Код АТС J01M A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ципринол® – синтетичний протимікробний препарат широкого спектра дії з групи фторхінолонів. Діє бактерицидно. Препарат інгібує субодиницю А ферменту ДНК-гірази бактерій, внаслідок чого порушуються реплікація ДНК і синтез клітинного білка бактерій. Ципринол® діє як на мікроорганізми, що розмножуються, так і на ті, що перебувають у фазі спокою.

Чутливими до ципрофлоксацину *in vitro* є такі грамнегативні мікроорганізми:

- ентеробактерії (*E. coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Citrobacter*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis* і *P. vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Hafnia alvei*, *Edwardsiella tarda*, *Providencia spp.*, *Morganella morganii*, *Vibrio spp.*, *Yersinia spp.*)
- інші грамнегативні бактерії (*Acinetobacter lwoysi*, *Aeromonas spp.*, *Plesiomonas shigelloides*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria spp.*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*)

Деякі внутрішньоклітинні патогени, чутливі до ципрофлоксацину (*Legionella pneumophila*, *Brucella spp.*, *Chlamydia trachomatis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium avium-intracellulare*).

Підтверджена чутливість *in vitro* таких грампозитивних бактерій:

- *Streptococcus spp.* (*S. pyogenes*, *S. agalactiae*);
- *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. haemolyticus*, *S. hominis* і *S. saprophyticus*).

Чутливість *Enterococcus faecalis* та *Streptococcus pneumoniae* є помірною.

Бактерії з групи *Corynebacterium spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas cepacia* і *P. maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*, *Enterococcus faecium* і *Treponema pallidum* стійкі до ципрофлоксацину.

Фармакокінетика. Через 60 хвилин після початку інфузії при дозі 200 мг або 400 мг концентрація препарату в сироватці досягає 2,1 мг/мл або 4,6 мг/мл, відповідно. В сечі концентрація препарату протягом перших двох годин після введення майже в 100 разів більша, ніж у сироватці. Період напіввиведення становить приблизно 3 - 5 годин. Приблизно 50 - 70% дози виводиться з сечею в незміненому стані, близько 10% – у вигляді метаболітів та близько 15% – з фекаліями.

Показання для застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до ципрофлоксацину мікроорганізмами:

інфекції вуха, носа і горла: гострий отит, синусит і мастоїдит, збудником якого є грамотришні бактерії, у тому числі *P. aeruginosa*;

інфекції дихальних шляхів: пневмонії (крім пневмококових), гострий і хронічний бронхіт, бронхоектази, загострення муковісцидозу (особливо, якщо збудником є *P. aeruginosa*);

абдомінальні інфекції та інфекції печінки і жовчних шляхів: перитоніт, внутрішньочеревні абсцеси, холецистит, холангіт (у комбінації з метронідазолом або кліндаміцином);

інфекції сечового тракту: ускладнені і неускладнені інфекції нижнього і верхнього відділів сечового тракту;

інфекції органів малого таза: інфекції репродуктивної системи (сальпінгіт, ендометрит, оофорит, тубулярний абсцес і пельвіоперитоніт);

інфекції кісток та суглобів: остеомієліт, септичний артрит;

інфекції шкіри та інших м'яких тканин: інфіковані виразки і рани, абсцеси, зовнішня інфекція слухового проходу, інфіковані опіки;

тяжкі системні інфекції: сепсис, інфекційні захворювання пацієнтів з нейтропенією (у комбінації з іншими антибіотиками);

профілактика інфекційних ускладнень при хірургічних втручаннях, у першу чергу – в урології, абдомінальній хірургії (у комбінації з метронідазолом) і ортопедії;

профілактика інфекцій пацієнтів з нейтропенією, та при застосуванні імуносупресантів.

Спосіб застосування та дози.

Лікування тяжких інфекційних захворювань починається з призначення парентеральної форми ципрофлоксацину; коли дозволяє стан хворого, переходять до перорального застосування.

Для внутрішньовенного введення краще за все застосовувати коротку інфузію (вона повинна тривати 60 хвилин). Рекомендуються такі дози:

- неускладнені інфекції сечовивідних шляхів: два рази на добу по 200 мг;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів: два рази на добу по 400 мг;
- тяжкі інфекції (пневмонія, остеомієліт): два рази на добу по 400 мг;
- інфекції нижніх відділів респіраторного тракту: два рази на добу по 400 мг, при тяжких інфекціях та якщо збудник *Streptococcus pneumoniae* – по 400 мг кожні 8 годин;
- інтраабдомінальні інфекції: два рази на добу по 400 мг у комбінації з антианаеробними препаратами;
- інфекції шкіри та м'яких тканин, кісток та суглобів: два рази на добу по 400 мг, при дуже тяжких інфекціях – по 400 мг через 8 годин;
- хронічний бактеріальний простатит: два рази на добу по 400 мг;
- емпірична терапія пацієнтів з фебрилярною нейтропенією: 3 рази на добу по 400 мг (у комбінації з іншими антибіотиками).

Інші інфекції – два рази на добу 200 - 400 мг.

При дуже тяжких інфекціях та слабкій чутливості збудника (наприклад, інфекція, спричинена *P. aeruginosa* при кістозному фіброзі) добову дозу можна підвищити утричі по 400 мг внутрішньовенно.

При лікуванні гострої гонореї достатньо одноразового введення 100 мг внутрішньовенно.

У хворих літнього віку доза Ципринолу® може бути знижена залежно від кліренса креатиніну, виду та стадії захворювання.

Для запобігання інфекцій при хірургічному втручанні призначається 200 - 400 мг внутрішньовенно за 0,5 - 1 години до операції. При тривалості операції понад 4 години – ін'єкцію повторюють.

Хворі, що страждають на тяжкі порушення функції нирок.

При кліренсі креатиніну нижче 20 мг/хв (0,33 мл/с; концентрація креатиніну в сироватці крові вище 400 ммоль/л) призначається або звичайна доза тільки 1 раз на добу або половина дози 2 рази на

добу. Для хворих з термінальною нирковою недостатністю, які постійно перебувають на гемодіалізі, максимальна доза становить 500 мг на добу. Внаслідок відносно незначної втрати препарату під час гемодіалізу після його проведення немає необхідності в додатковій дозі Ципрофлоксацину.

Для хворих з перитонітом, що перебувають на постійному перитонеальному діалізі, рекомендується вводити по 50 мг/л діалізату ципрофлоксацину в черевну порожнину чотири рази на добу.

Тривалість лікування залежить від стадії захворювання, результатів клінічних та бактеріологічних аналізів. Початкове лікування інфузією можна продовжити терапією таблетками.

Лікування триває: зазвичай 3 - 14 днів, а при хронічному простатиті та остеомиєліті –

4 - 6 тижнів та більше. Як тільки стан пацієнта дозволяє, бажано змінити внутрішньовенне введення на пероральне застосування препарату.

Приготування інфузійного розчину.

Концентрат для приготування розчину для інфузій необхідно перед застосуванням розвести відповідною інфузійною рідиною: фізіологічним розчином, розчином Рінгера або Хартманна, 5% або 10% глюкозою, 10% розчином фруктози та 5% розчином глюкози з 0,225% NaCl або 0,45% NaCl (мінімальний об'єм 50 мл).

Ципринол не можна змішувати з інфузійними розчинами, що мають при рН 3 - 4 фізичну та хімічну нестабільність. Якщо в цьому є необхідність – потрібно вводити ці препарати окремо від ципрофлоксацину.

Побічна дія.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, анорексія, діарея. При тяжкій і тривалій діареї або псевдомембранозному коліті лікування треба припинити.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, утомля, збудження, неспокій, судороги, підвищений внутрішньочерепний тиск, диплопія, порушення смаку, дзвін у вухах.

Реакції гіперчутливості: реакції шкіри (екзантема, еритема, свербіж), гарячка, набряк обличчя, зрідка спостерігаються фоточутливість і анафілактична реакція, а також еозинофілія.

З боку серцево-судинної системи: гіпотензія, гіпертензія, пароксизмальна тахікардія, дуже рідко – мігрень.

Інші реакції: артралгія і міалгія, кристалурія, місцева реакція в місці введення – флебіт.

Вплив на лабораторні показники: тимчасове підвищення активності трансаміназ і лужної фосфатази може спостерігатися, в основному, у пацієнтів, які страждають на порушення функції печінки; може також спостерігатися тимчасове підвищення рівнів сечовини, креатиніну та білірубіну в сироватці.

Фторхінолони можуть спричинити тендиніт або розрив сухожилля, проте це трапляється дуже рідко і звичайно за наявності інших чинників.

При виникненні тяжких побічних ефектів (особливо у разі реакцій гіперчутливості, псевдомембранозного коліту, неврологічних порушень, галюцинацій або болю в ділянці сухожилля), лікування слід припинити.

Протипоказання.

Вагітність, період годування груддю, підвищена чутливість до ципрофлоксацину або інших препаратів з групи фторхінолонів.

Дитячий і підлітковий вік: застосування Ципринолу® у дітей та підлітків у період росту через недостатню кількість досліджень у цій сфері, так як не виключена можливість пошкодження суглобового хряща. Застосування препарату в цьому віці допускається тільки в тому випадку, коли необхідність у прийомі препарату перевищує можливий ризик.

Передозування. Передозування може спричинити: нудоту, блювання, діарею, головний біль і запаморочення; у найтяжчих випадках можливі також: часткове затьмарення свідомості, тремор, галюцинації і судороги.

Рекомендуються звичайні заходи невідкладної медичної допомоги. Слід забезпечити достатнє надходження рідини в організм, створення кислої реакції сечі (для попередження кристалургії).

Особливості застосування.

Попередження та застереження.

Ципрофлоксацин може спричинити тяжкі реакції центральної нервової системи (судоми, підвищений внутрішньочерепний тиск, токсичні психози, запаморочення, часткове затьмарення свідомості, нервозність), тому треба особливо обережно призначати ці ліки пацієнтам літнього віку, хворим з порушеннями функції центральної нервової системи (епілепсія, знижений судомний поріг, судоми в анамнезі, зменшений церебральний кровообіг, апоплексія, психічні порушення), пацієнтам з тяжкими ураженнями печінки або будь-яким типом ниркової недостатності і дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Відомо, що вже перший прийом цих ліків може спричинити навіть тяжкі алергічні реакції.

В лужній сечі може утворюватися сечове каміння, тому треба уникати підлужування сечі під час лікування ципрофлоксацином. Перед лікуванням і під час прийому ципрофлоксацину треба піклуватися про достатню гідратацію пацієнта. Для пацієнтів з нирковою недостатністю треба або зменшити дозу, або збільшити інтервал між прийомами ліків.

Пацієнти повинні уникати сонячних променів під час лікування ципрофлоксацином, тому що можуть спостерігатися фототоксичні реакції.

Призначення цих ліків може бути пов'язане з зростанням резистентності мікроорганізмів. Тому треба приділяти більше уваги у випадку тяжкої і тривалої діареї, яка може бути виявом псевдомембранозного коліту. У такому разі треба припинити прийом ліків.

Є повідомлення про окремі випадки запалення або навіть розриву сухожилля під час лікування хінолонами. Хоча причинний зв'язок саме з цими ліками не був точно встановлений, рекомендується припинити застосування ліків при виникненні болю вздовж сухожилля або при появі перших ознак тендиніту. Під час лікування і відразу ж після його завершення пацієнт повинен уникати надмірних фізичних навантажень.

Під час лікування пацієнти не повинні вживати алкоголь.

Вагітність і годування груддю.

Не можна виключити деякий ризик появи побічних ефектів. Ципринол® слід призначати вагітним жінкам лише в тих випадках, якщо потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Годування груддю слід припинити під час лікування ципрофлоксацином.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Звичайні дози ципрофлоксацину можуть погіршити уважність пацієнта, особливо якщо ліки застосовуються паралельно з алкоголем. Пацієнт повинен мати на увазі, що його здатність до керування автомобілем або використання інших технічних засобів під час лікування ципрофлоксацином може бути обмеженою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Одночасне застосування ципрофлоксацину і теофіліну і/або кофеїну може спричинити підвищення концентрації теофіліну і/або кофеїну в сироватці крові і подовжити час їх виведення.

Одночасне призначення ципрофлоксацину і циклоспорину підвищує нефротоксичність циклоспорину.

Рекомендовані частіші перевірки концентрацій теофіліну та циклоспорину в сироватці крові.

Паралельне застосування ципрофлоксацину і пероральних антикоагулянтів може подовжити час кровотечі, тому рекомендується іноді контролювати протромбіновий час.

Під час лікування ципрофлоксацином є підвищений ризик розриву сухожилля у пацієнтів, які паралельно проходять курс терапії кортикостероїдами.

Одночасне призначення ципрофлоксацину й фенітоїну може призвести або до підвищення, або до зниження концентрацій фенітоїну в сироватці.

Особлива обережність необхідна при лікуванні пацієнтів, які страждають на діабет, оскільки дія

глібенкламід може посилитись і спричинити гіпоглікемію.

Паралельне призначення деяких нестероїдних протизапальних ліків (наприклад, фенбуфену) і дуже високих доз хінолонів може спричинити конвульсії.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30°C.

Зберігати в захищеному від світла місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності концентрату для приготування розчину для інфузій – 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка.

Концентрат для приготування розчину для інфузій по 100 мг/10 мл в ампулах № 5 в картонних коробках.

Виробник.

КРКА д.д., Ново место.

Адреса. Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.