

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЦИПРОФЛОКСАЦИН-МАКСФАРМА (CIPROFLOXACIN-MAXPHARMA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ципрофлоксацин; (1-циклопропіл 1-6-флюоро-1,4-дигідро-4-оксо-7-(1-піперазиніл)-3-хінолін карбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від білого до білосніжного кольору, округлі (таблетки 250 мг) та овальні (таблетки 500 мг), двоопуклі, з розподільчою рискою з одного боку;

склад: 1 таблетка містить 277.5 мг або 555 мг ципрофлоксацину гідрохлориду, що еквівалентно 250 мг або 500 мг ципрофлоксацину, відповідно;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію гліколевий крохмаль, крохмаль маїсовий, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, макроголь 400, Opadry White OY-LS 58900, тальк.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів.
A02.

ATC J01M

Фармакологічні властивості. Синтетичний антибактеріальний препарат з широким спектром дії. Чинить бактерицидну дію, яка зумовлена пригніченням активності ДНК-гірази бактерій. До препарату не виникає плазмідопосередкованої резистентності. Високоактивний відносно грамнегативних бактерій (*Enterobacteriaceae*, включаючи *E.coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella oxytoca*, *Yersinia enterocolitica*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Morganella morganii*); інших грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter*, *Campylobacter*, *Brucella melitensis*, *Pasteurella multocida*, *Eikenella corrodens*, *Flavobacterium*, *Moraxella*, *Gardnerella vaginalis*, різновиду *Legionella*, *Vibrio cholerae* і *Vibrio parahemolyticus*, *Neisseria meningitidis* і *Neisseria gonorrhoeae*, включаючи штами, які продукують -лактамази, грампозитивних бактерій (*Staphylococcus aureus*, включаючи штами, які продукують -лактамази та штами, що резистентні до метициліну, *Streptococcus pneumoniae*, -гемолітичні стрептококи групи А, стрептококи групи Б і інші стрептококи, ентерококи, включаючи *Enterococcus faecalis*, *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*) та інших мікроорганізмів, включаючи анаеробні бактерії і деякі штами бактероїдів. Ципрофлоксацин ефективний відносно мікроорганізмів, що резистентні до інших антибіотиків (аміноглікозиди, пеніциліни, тетрациклін), а також до налідиксової кислоти.

Фармакокінетика. Ципрофлоксацин добре всмоктується з травного тракту і швидко розподіляється у тканинах і біологічних рідинах організму. Після прийому внутрішньо в діапазоні доз 250-750 мг відзначається лінійне підвищення концентрації в сироватці крові від 1-1,25 мг/л до 3 мг/л. Абсолютна біодоступність становить 60-70 %. Близько 30 % ципрофлоксацину зв'язується з білками плазми крові. У пацієнтів літнього віку максимальні концентрації в плазмі крові на 50-100 % перевищують рівні в осіб молодого віку через меншу масу тіла й об'єм розподілу. Застосування препарату разом з їжею помірно сповільнює його абсорбцію, але не змінює його біодоступність у порівнянні з прийомом натщесерце. Ципрофлоксацин піддається ефекту первинного проходження через печінку. Близько 15 % препарату біотрансформується в менш активні чи неактивні метаболіти. Невелика кількість препарату включається в ентерогепатичну рециркуляцію. Ципрофлоксацин виявляється у високих концентраціях у тканині передміхурової залози, легенях і інших органах, у слизі бронхів і жовчі. Терапевтичні концентрації створюються у м'яких тканинах,

кістковій тканині і мокротинні. Ципрофлоксацин широко розподіляється в тканинах, що вигідно відрізняє його від аміноглікозидів і β -лактамних антибіотиків, що мають невеликий об'єм розподілу; однак концентрація ципрофлоксацину в спинномозковій рідині для лікування інфекцій недостатня, за винятком найбільш чутливих ентеробактерій.

Ципрофлоксацин виводиться із сечею та калом. Загальний кліренс становить 8,9 мл/хв/кг, період напіввиведення – 3,5-4,5 год. У пацієнтів з порушеною функцією нирок концентрація препарату в плазмі крові та період напіввиведення збільшуються. Значні концентрації препарату, що перевищують МК для більшості чутливих бактерій, зберігаються в сечі та калі протягом декількох днів після припинення терапії.

Показання для застосування. Інфекційно-запальні захворювання, що викликані чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекції верхніх і нижніх дихальних шляхів, сечовивідних шляхів, шкіри та м'яких тканин, кісток та суглобів, органів черевної порожнини, гінекологічні інфекції, гонорея, остеомиєліт, септицемія, передопераційна профілактика та післяопераційне лікування хірургічних інфекцій. Ципрофлоксацин-Максфарма застосовують для профілактики і лікування хворих з імунодефіцитами та нейтропенією.

Спосіб застосування та дози. Внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Дозу встановлюють індивідуально, залежно від тяжкості інфекції, віку, маси тіла та функції нирок пацієнта. Дози, що рекомендуються, для дорослих:

- інфекції дихальних шляхів: 500-750 мг 2 рази на добу;
- інфекції шкіри і м'яких тканин, кісток і суглобів: 500-750 мг 2 рази на добу;
- інфекції травного тракту: 250-500 мг 2 рази на добу;
- гонорея: 250-500 мг одноразово;
- негонококовий уретрит: 750 мг 2 рази на добу;
- шанкроїд: 500 мг 2 рази на добу;
- інші інфекції: 500-750 мг 2 рази на добу.

Для профілактики інфекцій після хірургічних втручань за 30-60 хв до операції внутрішньо призначають 500-750 мг препарату або внутрішньовенно вводять 200-400 мг препарату. При тривалих операціях повторне введення здійснюють через 4 год.

Пацієнтам з вираженим порушенням функції нирок добову дозу зменшують удвічі, пацієнтам похилого віку – не 1/3.

Пацієнтам під час лікування потрібно пити багато води.

Препарат не рекомендується призначати дітям. Якщо очікуваний терапевтичний ефект перевищує потенційний ризик, препарат може бути призначений у дозі 5-10 мг/кг маси тіла на добу в 2 прийоми. Діти повинні мати масу тіла понад 50 кг.

Тривалість лікування гострих інфекцій становить 5-7 днів. Терапію слід продовжувати ще протягом 3 днів після зникнення симптомів інфекції.

При остеомиєліті курс лікування становить 4-6 тижнів.

Побічна дія. Діарея, блювання, біль у животі, головний біль, занепокоєння, запаморочення, судоми, шкірний висип, фотодерматози, підвищення активності сироваткових трансаміназ, серцебиття, артеріальна гіпертонія, біль у грудях, порушення зору, анафілактичні реакції, гостра ниркова недостатність, псевдомембранозний коліт, гепатит, протеїнурія, геморагічний цистит, нефрит, вагініт, гінекомастія, часте сечовипускання, затримка сечі, кристалурія, артралгія, міалгія, тендовагініт, поліурія, колапс, бронхоспазм, легенева емболія, еозинофілія, пропасниця, лейкопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, зниження рівня протромбіну, аритмії, церебральний тромбоз, панкреатит, холестатична жовтяниця, гепатит, депресія, фобії, транзиторне порушення слуху, диплопія, ністагм, біль в очах, порушення смаку, нюху, шум у вухах, атаксія, тремор, психоз, підвищення внутрішньоочного тиску.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ципрофлоксацину або інших хінолонів, епілепсія, вік до 18

років, період вагітності та годування груддю.

Передозування.

Симптоми передозування: посилення побічних ефектів препарату. Необхідно ретельно контролювати стан хворого, зробити промивання шлунка, провести звичайні заходи невідкладної допомоги, забезпечити достатнє надходження рідини. За допомогою гемо- чи перитонеального діалізу може бути виведена незначна (менш 10%) кількість препарату.

Особливості застосування. Щоб уникнути розвитку кристалурії, недопустиме перевищення рекомендованої добової дози, необхідно достатнє вживання рідини та підтримання кислої реакції сечі. Під час лікування слід утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психічних та рухових реакцій.

При виникненні під час лікування тяжкої і тривалої діареї слід виключити діагноз псевдомембранозного коліту, що вимагає негайної відміни препарату і призначення відповідного лікування.

З появою болю у сухожиллях або з появою перших ознак тендовагініту лікування препаратом слід припинити.

У період лікування слід уникати контакту з прямими сонячними променями.

З обережністю призначають при патології ЦНС, епілепсії, психічних розладах, судомах в анамнезі, атеросклерозі судин головного мозку, при порушеннях функції нирок, печінки, у похилому віці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Активність Ципрофлоксацину-Максфарма зростає при поєднанні з бета-лактамами антибіотиками, аміноглікозидами, ванкомицином, кліндамицином, метронідазолом. Сукральфат, препарати вісмуту, антациди, що містять іони алюмінію, магнію або кальцію, циметидин, ранітидин, вітаміни з мікроелементами, заліза сульфат, цинк, диданозин, проносні засоби знижують всмоктування Ципрофлоксацину-Максфарма. Пробенецид, азлоцілін збільшують концентрацію Ципрофлоксацину-Максфарма в крові.

Ципрофлоксацин-Максфарма може підвищувати концентрацію в сироватці крові та збільшувати період напіввиведення теофіліну при одночасному застосуванні.

Посилює ефект варфарину та інших пероральних антикоагулянтів. Збільшує нефротоксичність циклоспорину, ризик підвищення збудливості ЦНС та судомних реакцій на фоні НПЗП.

Умови та термін зберігання. Зберігати в темному, сухому та недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 (1x10) та 10 (10x10) блістерів у картонній коробці.

Виробник. Інтас Фармасьютикалз Лтд.

Адреса. 2 nd Floor, Chinubhai Centre, Off. Negru Bridge, Ashram Road, Ahmedabad – 380 009, India.