

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Ц-ФЛОКС
(C-FLOX)

Склад.

Діюча речовина: ципрофлоксацин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ципрофлоксацину гідрохлориду, еквівалентно ципрофлоксацину 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк; плівкова оболонка: поліетиленгліколь 400 (макрогол 400), суміш Opadry OY-LS 58900 біла.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів.
АТС J01M A02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Неускладнені та ускладнені інфекції, що спричинені збудниками, чутливими до ципрофлоксацину:

Дорослі

- інфекції дихальних шляхів. При амбулаторному лікуванні пневмоній, спричинених пневмококами, ципрофлоксацин не слід застосовувати як препарат першого вибору. Ципрофлоксацин рекомендується для лікування пневмоній, спричинених *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella* та стафілококами;
- інфекції середнього вуха та придаткових пазух носа;
- інфекції очей;
- інфекції органів черевної порожнини, бактеріальні інфекції шлунково-кишкового тракту, жовчного міхура та жовчовивідних шляхів, а також перитоніт;
- інфекції нирок і сечовивідних шляхів;
- інфекції органів малого таза (гонорея, аднексит, простатит);
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції кісток і суглобів;
- сепсис;
- профілактика та лікування інфекцій у хворих з ослабленим імунітетом (у тому числі під час лікування імунодепресантами та при нейтропенії);
- вибіркова деконтамінація кишечника під час лікування імунодепресантами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ципрофлоксацину або інших хінолонів, епілепсія, вік до 18 років, періоди вагітності та годування груддю. Протипоказане одночасне застосування з тизанідиним через виникнення таких побічних явищ, як артеріальна гіпотензія, сонливість.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендовані дози:

по 500 мг двічі на добу; по 500 мг двічі на добу; по 500 мг двічі на добу;

по 125 мг двічі на добу; по 500 мг двічі на добу; по 500 мг двічі на добу; по 500 мг двічі на добу;

інфекції дихальних шляхів
інфекції шкіри та м'яких тканин, кісток та суглобів
інфекції сечовивідних шляхів і шлунково-кишкового тракту
гонорея

негонококовий уретрит

гінекологічні інфекції

інші інфекції

У випадку важкого перебігу інфекцій, при рецидивуючих інфекціях, у хворих на муковісцидоз, при інфекціях органів черевної порожнини, кісток і суглобів, спричинених *Pseudomonas* або стафілококами, при перитоніті та септицемії, а також при гострій пневмонії, спричиненій *Streptococcus pneumoniae*, дозу слід збільшити до 750 мг 2 рази на добу.

Максимальна добова доза при пероральному застосуванні становить 1500 мг.

Таблетки слід ковтати не розжовуючи і запивати невеликою кількістю рідини. Препарат можна приймати незалежно від часу прийому їжі, проте прийом препарату натщесерце прискорює засвоєння ципрофлоксацину.

Якщо стан пацієнта не дозволяє приймати таблетки, рекомендується проводити парентеральну терапію інфузійним розчином ципрофлоксацину, а після покращання стану перейти до лікування таблетованою формою препарату.

Режим дозування при порушенні функції нирок або печінки у дорослих**Порушення функції нирок**

При кліренсі креатиніну від 31 до 60 мл/хв/1,73 м² або його концентрації в плазмі крові 1,4-1,9 мг/100 мл максимальна добова доза ципрофлоксацину для перорального застосування повинна становити 1000 мг на добу.

При кліренсі креатиніну 30 мл/хв/1,73 м² або менше, або його концентрації в плазмі крові від 2 мг/100 мл або більше максимальна добова доза ципрофлоксацину для перорального застосування повинна становити 500 мг на добу.

Порушення функції нирок + гемодіаліз

При кліренсі креатиніну 30 мл/хв/1,73 м² або менше, або його концентрації в плазмі крові від 2 мг/100 мл або більше максимальна добова доза ципрофлоксацину для перорального застосування повинна становити 500 мг на добу; в дні проведення гемодіалізу ципрофлоксацин приймають після проведення процедури.

Порушення функції нирок + перитонеальний діаліз в амбулаторних пацієнтів – 1 таблетка ципрофлоксацину по 500 мг або 2 таблетки по 250 мг.

Порушення функції печінки

У корекції дози немає необхідності.

Немає досвіду застосування препарату у дітей з порушенням функції нирок або печінки.

Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання, клінічного перебігу та результатів бактеріологічних досліджень. Рекомендується продовжувати лікування протягом принаймні трьох діб після нормалізації температури або зникнення клінічних симптомів. Тривалість лікування при гострій неускладненій гонорейі та циститі становить одну добу. При інфекціях нирок, сечовивідних шляхів та органів черевної порожнини тривалість лікування досягає 7 діб. При остеомієліті курс терапії може бути подовжений до двох місяців. При інших інфекціях тривалість курсу лікування зазвичай становить 7 - 14 діб. У хворих з ослабленим імунітетом лікування проводять протягом усього періоду тривалості нейтропенії. При інфекціях, спричинених стрептококами та хламідіями, лікування повинно тривати не менше 10 діб.

Діти

Безпека та ефективність застосування препарату Ц-флорекс у дітей не встановлені. Препарат не рекомендовано застосовувати дітям.

Побічні реакції.

Часто: частота від > 1 % до < 10 %

Не часто: частота від > 0,1 % до < 1 %

Рідко: частота від > 0,01 % до < 0,1 %

Дуже рідко: частота < 0,01 %

Інфекції та інвазії

Кандидоз – не часто.

Антибіотикоасоційований коліт – рідко, дуже рідко з можливим летальним кінцем.

Порушення з боку кровотворної і лімфатичної системи

Еозинофілія – не часто.

Лейкопенія, анемія, нейтропенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитоз – рідко. Гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія (така, що загрожує життю) і пригнічення кісткового мозку (така, що загрожує життю) – дуже рідко.

Порушення з боку системи травлення

Нудота, діарея – часто.

Блювання, біль в області шлунка і кишечника, диспептичні розлади, метеоризм – не часто.

Панкреатит – дуже рідко.

Порушення з боку імунної системи

Алергічні реакції, алергічний/ангіоневротичний набряк – рідко.

Анафілактичні реакції, анафілактичний шок (такий, що загрожує життю) і реакції, подібні до сироваткової хвороби – дуже рідко.

Порушення обміну речовин:

Анорексія – не часто.

Гіперглікемія – рідко.

Психічні розлади:

Психомоторна збудливість/тривожність – не часто.

Сплутаність свідомості і дезорієнтація, неспокій, підвищена сонливість, депресія, галюцинації – рідко.

Психози – дуже рідко.

Порушення з боку нервової системи

Головний біль, запаморочення, розлади сну, порушення смаку – не часто.

Парестезії, дизестезії, гіпестезії, тремор, судоми, запаморочення – рідко.

Мігрень, порушення координації, порушення нюху, гіперестезія і внутрішньочерепна гіпертензія – дуже рідко.

Порушення з боку органів зору

Порушення зору – рідко.

Порушення кольорового сприйняття – дуже рідко.

Порушення з боку органів чуття і лабіринтні розлади

Дзвін у вухах, тимчасова глухота – рідко.

Стійкі порушення слуху – дуже рідко.

Порушення з боку серцево-судинної системи

Тахікардія – рідко.

Вазодилатація, зниження артеріального тиску, непритомність – рідко.

Васкуліти – дуже рідко.

Порушення з боку системи дихання

Диспное (включаючи астматичні стани) – рідко.

Порушення з боку печінки і жовчних шляхів

Швидкоминуще підвищення рівня трансаміназ, гіпербілірубінемія – не часто.

Швидкоминуще порушення функції печінки, жовтяниця, гепатит (неінфекційний) – рідко.

Некроз печінки (що дуже рідко прогресує до печінкової недостатності, яка загрожує життю) – дуже рідко.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини

Висип, свербіж, кропив'янка – не часто.

Реакції фоточутливості, поява неспецифічних пухирів – рідко.

Петехії, мала мультиформна еритема, вузликова еритема, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроз – дуже рідко.

Розлади з боку скелетно-м'язової системи і системи сполучної тканини

Артралгії – не часто.

Міалгії, артрити, підвищення м'язового тонуусу і судоми м'язів – рідко.

М'язова слабкість, тендиніти, розриви сухожиль (переважно ахілових), загострення симптомів міастенії – дуже рідко.

Розлади з боку сечовидільної системи

Порушення функції нирок – не часто.

Тубулоінтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність, гематурія, кристалурія – рідко. *Розлади з боку організму в цілому*

Неспецифічний больовий синдром, нездужання, гарячка – не часто.

Набряки, підвищена пітливість (гіпергідроз) – рідко.

Порушення ходи – дуже рідко.

Відхилення лабораторних показників

Швидкоминуще підвищення рівня лужної фосфатази в крові – не часто.

Відхилення рівня протромбіну від норми і підвищення рівня амілази – рідко.

Передозування.

Внаслідок передозування при пероральному застосуванні в ряді випадків відзначалась оборотна токсична дія на паренхіму нирок. Тому у випадку передозування, крім проведення звичайних заходів (промивання шлунка, застосування блювотних засобів, введення великої кількості рідини, створення кислої реакції сечі), рекомендується також стежити за функцією нирок та приймати антациди, що містять магній та кальцій для зниження абсорбції ципрофлоксацину. За допомогою гемодіалізу або перитонеального діалізу виводиться лише невелика кількість ципрофлоксацину (< 10%).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують у період вагітності та під час годування груддю (у разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити).

Діти.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Безпека та ефективність застосування препарату Ц-флокс у дітей не встановлені. Препарат не рекомендовано застосовувати дітям.

Особливості застосування.

Хворим на епілепсію, з нападами судом в анамнезі, із судинними захворюваннями та органічними ураженнями мозку Ц-флокс слід призначати лише за життєвими показаннями у зв'язку з небезпекою розвитку побічних реакцій з боку центральної нервової системи. При виникненні тяжких і тривалих проносів під час або після лікування Ц-флоксом слід виключити діагноз псевдомембранозного коліту, що потребує негайної відміни препарату і призначення відповідної терапії. При лікуванні Ц-флоксом пацієнтам слід обмежити діяльність, пов'язану з необхідністю швидкої концентрації уваги та здатності швидко реагувати. На фоні лікування Ц-флоксом можливі зміни деяких лабораторних показників: поява осаду в сечі; тимчасове підвищення концентрацій сечовини, креатиніну, білірубину, печінкових трансаміназ у сироватці крові; в окремих випадках – гіперглікемія, кристалурія або гематурія; зміна показників протромбіну. У хворих з порушеннями функції печінки та/або нирок рекомендується контроль концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові.

Особливі попередження при застосуванні.

Шлунково-кишковий тракт

Виникнення протягом і після лікування тяжкої і стійкої діареї може бути проявом серйозного шлунково-кишкового захворювання (наприклад, псевдомембранозного коліту з можливим летальним кінцем), що вимагає негайного лікування. У таких випадках прийом ципрофлоксацину необхідно припинити і розпочати відповідну терапію. Препарати, що інгібують перистальтику кишечника, протипоказані.

Може спостерігатися минуше збільшення активності трансаміназ, лужної фосфатази або холестатична жовтяниця, особливо у пацієнтів з попереднім ураженням печінки.

Нервова система

Хворі на епілепсію і пацієнти з порушеннями функції центральної нервової системи в анамнезі (наприклад, зниження судомного порога, судоми, зниження кровообігу в судинах мозку, органічні ушкодження мозку та інсульт) можуть приймати ципрофлоксацин лише у випадку, коли користь від його застосування переважає можливий ризик. У деяких випадках побічні реакції з боку центральної нервової системи спостерігаються вже після першого прийому ципрофлоксацину. У поодиноких випадках депресія або психоз можуть прогресувати. У таких випадках застосування ципрофлоксацину необхідно припинити.

Підвищена чутливість до препарату

У деяких випадках гіперчутливість та алергічні реакції спостерігаються вже після першого прийому ципрофлоксацину. У дуже рідких випадках анафілактичні/анафілактоїдні реакції можуть прогресувати аж до шоку, що становить загрозу для життя пацієнта. У цих випадках застосування ципрофлоксацину необхідно призупинити і негайно провести медикаментозне лікування.

Кістково-м'язова система

При будь-яких ознаках тендиніту (наприклад, болюча припухлість) необхідно негайно припинити лікування препаратом і уникати фізичного навантаження.

Розрив сухожилля (переважно ахілових сухожилля) фігурує переважно у повідомленнях про застосування препарату в осіб літнього віку або ж у зв'язку з попереднім лікуванням глюкокортикоїдами.

Шкіра

Було доведено, що ципрофлоксацин спричиняє появу реакцій фоточутливості. Пацієнти, які приймають ципрофлоксацин, повинні уникати безпосереднього опромінення інтенсивними

джерелами сонячного та ультрафіолетового світла. При виникненні реакцій фоточутливості (наприклад, подібних до сонячних опіків) терапію ципрофлоксацином необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування слід утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психічних та рухових реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Ц-флоксу з препаратами заліза, сукралфатом та антацидними засобами, що містять магній, алюміній, кальцій, а також препаратами з великою буферною ємністю (наприклад, антиретровірусними) знижує інтенсивність всмоктування ципрофлоксацину. У зв'язку з цим Ц-флокс слід приймати за 1-2 години до або через 4 години після прийому зазначених препаратів. Вказане обмеження не стосується блокаторів H₂-рецепторів.

Слід уникати одночасного прийому Ц-флоксу і молочних продуктів або продуктів, збагачених кальцієм (наприклад, молоко, йогурт, соки з підвищеним вмістом кальцію). Звичайні продукти, до складу яких входить кальцій, не впливають на всмоктування ципрофлоксацину.

Спільне застосування Ц-флоксу та теофіліну може призвести до небажаного підвищення концентрації останнього в плазмі крові та розвитку побічних ефектів. З огляду на це, слід контролювати концентрацію теофіліну в плазмі крові та адекватно знижувати його дозу. При одночасному застосуванні Ц-флоксу та циклоспорину в окремих випадках спостерігалось підвищення концентрації сироваткового креатиніну, тому для таких пацієнтів необхідний частий контроль цього показника (двічі на тиждень). При одночасному застосуванні Ц-флоксу та варфарину можливо посилення дії останнього. Внаслідок взаємодії ципрофлоксацину та глібенкламіду можливо посилення дії останнього, що проявляється гіпоглікемією. Одночасне застосування Ц-флоксу та пробенециду супроводжується підвищенням концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові. Метоклопрамід прискорює абсорбцію Ц-флоксу, внаслідок чого скорочується період досягнення максимальної концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові (на біодоступність останнього це не впливає).

Ц-флокс може з успіхом застосовуватися в комбінаціях з азлоциліном і цефтазидимом при інфекціях, спричинених *Pseudomonas*; з мезлоциліном, азлоциліном та іншими ефективними бета-лактамними антибіотиками – при стрептококових інфекціях; з ізоксазолпеніцилінами, ванкоміцином – при стафілококових інфекціях; з метронідазолом, кліндаміцином – при анаеробних інфекціях.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ципрофлоксацин пригнічує фермент ДНК-гіразу, що відіграє важливу роль у процесі сегментної деспіралізації та спіралізації хромосоми під час фази розмноження бактерій і запобігає хромосомній транскрипції інформації, необхідній для здійснення нормального метаболізму бактеріальної клітини, що призводить до пригнічення здатності збудника розмножуватися. Препарат здійснює швидкий та виражений бактерицидний вплив на мікроорганізми як у фазі розмноження, так і у фазі спокою. Виявляє високу ефективність стосовно практично всіх грамнегативних і грампозитивних збудників. До ципрофлоксацину чутливі *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Hafnia spp.*, *Edwardsiella spp.*, *Proteus* (як індолпозитивні, так й індолнегативні штами), *Morganella spp.*, *Providencia spp.*, *Yersinia*, *Vibrio spp.*, *Aeromonas spp.*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas spp.* (у тому числі – *Pseudomonas aeruginosa*), *Legionella*, *Neisseria spp.*, *Moraxella spp.*, *Branhamella spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Brucella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Listeria spp.*, *Corynebacterium*, *Chlamydia*, а також плазмідні форми бактерій. Різну чутливість виявляють *Gardnerella spp.*, *Flavobacterium spp.*, *Alcaligenes spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*. Анаеробні коки (*Peptococcus*, *Peptostreptococcus*) помірно чутливі до ципрофлоксацину, а *Bacteroides* – стійкий. Ципрофлоксацин ефективний стосовно бактерій, що виробляють бета-

лактамази. Препарат виявляє активність також стосовно мікроорганізмів, резистентних практично до всіх антибіотиків, сульфаніламідних і нітрофуранових препаратів. У ряді випадків Ципрофлоксацин активний стосовно штамів мікроорганізмів, резистентних до інших препаратів групи фторхінолонів. Проте слід мати на увазі, що між різними фторхінолонами існує перехресна резистентність. Як правило, резистентні до препарату *Streptococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*, *Treponema pallidum*. Резистентність до ципрофлоксацину розвивається повільно і поступово ("багатоступінчастий" тип).

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 %. Приблизно 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. Приблизно 15 % препарату біотрансформується в менш активні чи неактивні метаболіти. Невелика кількість препарату включається в ентерогепатичну рециркуляцію. Ципрофлоксацин виявлено у високих концентраціях у тканині передміхурової залози, легенях та 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 -лактамних антибіотиків, що мають невеликий об'єм розподілу; однак концентрація ципрофлоксацину в спинномозковій рідині недостатня для лікування інфекцій, 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 години. У пацієнтів з порушеною функцією нирок концентрація препарату в плазмі крові та період напіввиведення збільшуються. Значні концентрації препарату, що перевищують мінімальні інгібуючі концентрації (МІК) для більшості чутливих бактерій, зберігаються в сечі та калі протягом декількох днів після припинення терапії.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 250 мг: круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою білого чи майже білого кольору, з лінією розламу з одного боку і гладенькі – з іншого; таблетки по 500 мг: капсулоподібні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою білого чи майже білого кольору, з лінією розламу з одного боку і гладенькі – з іншого.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в темному, сухому та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Інтас Фармасьютикалс Лтд / Intas Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 8 з 8. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
2-й поверх, Чинубхай Центр, Оф. Неру Брїдж, Ашрам Род, Ахмедабад – 380 009, Індїя/
2-nd Floor, Chinubhai Centre, Off. Nehru Bridge, Ashram Road, Ahmedabad – 380 009, India.