

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИПРОЛЕТ®
(CIPROLET)

Склад:

діюча речовина: ciprofloxacin;

100 мл розчину містять 200 мг ципрофлоксацину;

допоміжні речовини: динатрію едетат, кислота молочна, кислота лимонна моногідрат, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи фторхінолонів.

Код АТС J01M A02.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до препарату бактеріями, включаючи змішані інфекції.

Ципролет® призначається для лікування таких захворювань:

- інфекції органів дихання;
- інфекції ЛОР (середнього вуха та придаткових пазух носа);
- інфекції органів черевної порожнини;
- інфекції сечовидільної системи;
- гонорея;
- інфекції органів малого тазу;
- інфекції кісток та суглобів;
- сепсис, лікування інфекцій у хворих з ослабленим імунітетом.

Противоказання. Підвищена чутливість до ципрофлоксацину або до інших компонентів препарату, одночасне застосування ципрофлоксацину і тизанідину (ризик розвитку клінічно значущих побічних ефектів, таких як артеріальна гіпотензія та сонливість), період вагітності та годування груддю, дитячий вік до 18 років, крім випадків лікування ускладнень муковісцидозу легень та ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів і пієлонефриту, спричинених *E. coli* (як препарат II та III лінії).

Спосіб застосування та дози. Ципролет® призначається внутрішньовенно краплинно в дозах залежно від клінічної ситуації. Вводиться препарат внутрішньовенно краплинно протягом 30-60 хвилин.

При інфекціях сечовивідних шляхів Ципролет® призначають у дозі 100 мг двічі на добу. При інфекціях дихальних шляхів та при інших інфекціях, залежно від ступеня тяжкості захворювання та виду збудника, препарат вводять у дозі 200–400 мг двічі на добу. Тривалість інфузії Ципролету® в дозі 400 мг має становити 60 хв.

Хворим із вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менш ніж 20 мл/хв.) добова доза має бути зменшена вдвічі. Хворим із порушенням функції печінки коригування дози не потрібно.

Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання, клінічного перебігу і результатів бактеріологічних досліджень.

Рекомендується продовжувати лікування протягом не менше 3-х днів після нормалізації температури або зникнення клінічних симптомів. Тривалість лікування при гострій неускладненій гонорейі та циститі складає одну добу. При інфекціях нирок, сечовивідних шляхів та органів черевної порожнини – до 7 днів. При остеомієліті курс лікування може бути продовжений до двох місяців. При інших інфекціях тривалість курсу лікування зазвичай складає 7-14 діб. У хворих зі зниженим імунітетом лікування проводять протягом усього періоду нейтропенії.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Наявність Ципролету® у двох лікарських формах дає змогу розпочинати лікування тяжких інфекцій внутрішньовенно і продовжувати його перорально.

Режим дозування для лікування ускладнень муковісцидозу легень та ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів і пієлонефриту у дітей.

Лікування ципрофлоксацином може бути призначене тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик-користь, через ймовірність розвитку побічних ефектів з боку суглобів та/або навколишніх тканин.

Лікування дітей у рамках клінічних досліджень проводилось тільки за переліченими вище показаннями. Клінічний досвід застосування ципрофлоксацину у дітей за іншими показаннями обмежений.

При відсутності інших призначень слід дотримуватись наступного режиму дозування. Для лікування ускладнень муковісцидозу легень, викликаних *Pseudomonas aeruginosa* (досвід застосування тільки у дітей від 5 до 17 років) рекомендована доза ципрофлоксацину складає 10 мг/кг ваги внутрішньовенно 3 рази на добу (максимальна доза 1200 мг). Тривалість лікування складає 10-14 днів.

Для лікування інфекцій сечовивідних шляхів або пієлонефриту доза повинна складати від 6 до 10 мг/кг ваги тіла кожних 8 годин, але не більше максимальної дози 400 мг.

Побічні реакції. Повідомлялося про виникнення місцевих реакцій після внутрішньовенного введення препарату. Ці реакції виникають частіше, якщо час інфузії складає 30 хв або менше. Вони можуть виникати у вигляді місцевих реакцій на шкірі, які швидко минають після закінчення інфузії. Наступні інфузії препарату не протипоказані, якщо тільки при цьому подібні реакції не рецидивують і не ускладнюються. Найчастіше зустрічаються такі побічні реакції: нудота, діарея, шкірний висип. Наступні побічні реакції мають місце менш ніж в 1 % випадків.

З боку організму в цілому: біль у животі, кандидоз, астенія, патологічні реакції у місці введення (наприклад, набряк/запалення, біль), біль у кінцівках, спині, грудях, нездужання.

З боку серцево-судинної системи: тромбоз, тромбоз (у місці інфузії), тахікардія, синкопе (непритомність), вазодилатація (приплив крові), артеріальна гіпотензія, васкуліт.

З боку травного тракту: збільшення рівня печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ), лужної фосфатази, блювання, диспепсія, порушення показників функції печінки, анорексія (відсутність апетиту), метеоризм, білірубінемія, кандидоз (оральний), жовтяниця, холестатична жовтяниця, псевдомембранозний коліт, некроз печінки (дуже рідко прогресує до печінкової недостатності, що загрожує життю), псевдомембранозний коліт із можливим летальним кінцем, панкреатит, гепатит.

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи: еозинофілія, лейкопенія, анемія, лейкоцитоз, змінені значення рівня протромбіну, тромбоцитопенія, тромбоцитемія (тромбоцитоз), гемолітична анемія, петехія (переміжна геморагія шкіри), агранулоцитоз, панцитопенія (із загрозою для життя), пригнічення функції кісткового мозку (із загрозою для життя).

Порушення метаболізму: збільшення рівня креатиніну, збільшення рівня азоту сечовини, набряк (периферичний, васкулярний, лицьовий), гіперглікемія, збільшена активність амілази, збільшена активність ліпази.

З боку кістково-м'язової системи: артралгія (біль у суглобах), міалгія (м'язовий біль), набряк суглобів, міастенія, тендиніт (переважно тендиніт ахілових сухожилів), частковий або повний розрив сухожилів (переважно ахілових), артрит, неспецифічний больовий синдром.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, розлади сну, ажитація, сплутаність свідомості, мігрень, галюцинації, пітливість, парестезія (периферична паралгізія), неспокій (страх, тривога), порушення сну (кошмарні сновидіння), судоми, гіперстезія, депресія, тремор, сильні судоми великих м'язів, нестійка хода, психоз, інтракраніальна (внутрішньочерепна) гіпертензія, атаксія, гіперстезія, посмикування м'язів.

З боку шкіри: свербіж, макуло-папульозний висип, кропив'янка, реакція фоточутливості, петехія, мультиформна еритема, вузлова еритема, синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), стійкий висип.

З боку органів чуття: порушення смаку, шум у вухах, тимчасова глухота (особливо при високій

частоті звука), порушення зору (візуальні аномалії), диплопія, хроматопсія, втрата смакових відчуттів (порушення смаку), паросмія (порушення нюху), втрата нюху (зазвичай зворотна при відміні препарату).

Реакції гіперчутливості: алергічна реакція, сироваткова хвороба, анафілактична реакція, анафілактичний шок, шкірний висип, реакція, подібна до сироваткової хвороби.

З боку органів дихання: диспное, набряк гортані.

З боку сечостатевої системи: гостра ниркова недостатність, порушення функції нирок, вагінальний кандидоз, гематурія, кристалурія, інтерстиціальний нефрит.

Передозування. Специфічних симптомів передозування немає. Специфічний антидот невідомий. У разі гострого передозування рекомендовано симптоматичні та підтримуючі заходи невідкладної допомоги. За допомогою гемодіалізу або перитонеального діалізу виводиться тільки невелика кількість ципрофлоксацину (< 10 %).

Застосування в період вагітності або годування груддю. Застосування препарату протипоказано в період вагітності або годування груддю.

Діти. Застосування препарату дітям віком до 18 років не рекомендується, крім випадків лікування ускладнень муковісцидозу легень та ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів і пієлонефриту, спричинених *E. coli* (як препарат II та III лінії).

Особливості застосування. Хворим на епілепсію, а також пацієнтам, у яких є напади судом в анамнезі, судинні захворювання та органічні ураження мозку через небезпеку розвитку побічних реакцій з боку центральної нервової системи, Ципролет® слід призначати лише за життєвими показаннями. Під час лікування Ципролетом® необхідно вживати багато води для профілактики можливої кристалурії. Лужна реакція сечі може дещо знизити уроантисептичну активність препарату, кисла реакція сечі попереджає розвиток кристалурії. Під час лікування можливий розвиток запалення сухожиль, переважно у хворих літнього віку та у хворих які одночасно одержують кортикостероїди. В разі появи будь-яких ознак тендиніту введення препарату слід відмінити та уникати фізичного навантаження уражених кінцівок аби уникнути розриву сухожиль. У деяких випадках гіперчутливість та алергічні реакції спостерігаються вже після першого введення ципрофлоксацину. У поодиноких випадках можливий розвиток анафілактичних реакцій, які загрожують життю пацієнта. Тому в разі появи перших симптомів підвищеної чутливості введення ципрофлоксацину слід зупинити та негайно розпочати медикаментозне лікування. При виникненні під час або після лікування ципрофлоксацином тяжких і тривалих проносів слід виключити діагноз псевдомембранозного коліту, який потребує негайної відміни препарату і призначення відповідної терапії. У деяких випадках ципрофлоксацин може зумовити появу реакцій фоточутливості, тому пацієнти, які лікуються ципрофлоксацином, мають уникати прямих сонячних та ультрафіолетових променів на шкіру. При виникненні реакцій фоточутливості терапію ципрофлоксацином слід припинити.

Хворим із вираженою нирковою недостатністю при кліренсі креатиніну нижче 20 мл/хв (креатинін у плазмі вище ніж 3 мг/100 мл) потрібно знизити добову дозу препарату вдвічі. Для точного коригування дози рекомендується контроль концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові. Хворим із порушенням функції печінки коригування дози не потрібно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами та/або іншими механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні Ципролету® та теофіліну може збільшуватися концентрація останнього в плазмі крові. Тому необхідно

контролювати концентрацію теофіліну в плазмі крові та адекватно знижувати його дозу. При одночасному застосуванні ципрофлоксацину та циклоспорину можливо підвищення концентрації сироваткового креатиніну, тому у таких хворих необхідний частий контроль (2 рази на тиждень) цього показника. При одночасному застосуванні Ципролету® і варфарину можливе посилення дії варфарину. Внаслідок взаємодії ципрофлоксацину та глібенкламіду можливе підсилення дії останнього, що проявляється гіпоглікемією. Спільне введення Ципролету® та пробеніциду супроводжується підвищенням концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові. При одночасному застосуванні дуже високих доз хінолонів і нестероїдних протизапальних засобів (крім ацетилсаліцилової кислоти) підвищується ризик розвитку судом. Метоклопрамід прискорює абсорбцію ципрофлоксацину, що призводить до зменшення часу досягнення його максимальної концентрації в крові. При одночасному застосуванні ципрофлоксацину та метотрексату можливе підвищення токсичності метотрексату. Ципролет® може застосовуватися у комбінаціях з азлоциліном і цефтазидимом при інфекціях, викликаних *Pseudomonas*; із мезлоциліном, азлоциліном та іншими ефективними β-лактамами антибіотиками при стрептококових інфекціях; з ізоксазолпеніцилінами, ванкоміцином при стафілококових інфекціях; з метронідазолом, кліндаміцином – при анаеробних інфекціях.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ципролет® є антимікробним препаратом групи фторхінолонів. Механізм дії ципрофлоксацину пов'язаний із впливом на фермент ДНК-гіразу (топоізомеразу) бактерій, яка відіграє важливу роль у репродукції бактеріальної ДНК. Ципролет® чинить швидку бактерицидну дію на мікроорганізми, які перебувають як у стані спокою, так і розмноження.

Спектр дії Ципролету® включає такі види грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів: *E.coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (індолпозитивні та індолнегативні), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Branhamella*, *Acinetobacter*, *Brucella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus agalactiae*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Chlamydia*, а також плазмідні форми бактерій. Різну чутливість проявляють *Gardnerella*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*. Анаероби за деяким винятком помірно чутливі (*Peptococcus*, *Peptostreptococcus*) або стійкі (*Bacteroides*). Ципролет® ефективний щодо бактерій, які продукують β-лактамази. Ципролет® активний щодо збудників резистентних практично до всіх антибіотиків, сульфаніламідних і нітрофуранових препаратів. Найчастіше резистентні: *Streptococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*, *Treponema pallidum*. Резистентність до Ципролету® розвивається повільно і поступово.

Фармакокінетика. Препарат накопичується у тканинах і органах, де його концентрація перевищує концентрацію у плазмі крові в кілька разів. Препарат зв'язується з білками плазми на 20-40 %. Період напіввиведення препарату складає 4 години. Ципролет® виводиться з організму у незмінному вигляді, в основному із сечею, а також із жовчю та фекаліями.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин без сторонніх видимих включень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігають у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка. 100 мл розчину у пластиковому флаконі № 1.

