

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИПРОЛЕТ®
(CIPROLET)

Склад:

діюча речовина: ciprofloxacin;

1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлориду, що еквівалентно ципрофлоксацину 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, гіпромелоза, сорбінова кислота, титану діоксид (E171), макрогол 6000, полісорбат 80, диметикон.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антимікробні засоби групи хінолонів. Фторхінолони.

Код АТС J01M A02.

Клінічні характеристики.

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

- інфекції органів дихання;
- ЛОР - інфекції;
- інфекції органів черевної порожнини;
- інфекції сечовидільної системи;
- інфекції органів малого таза;
- інфекції кісток та суглобів;
- сепсис, лікування інфекцій у хворих з ослабленим імунітетом.

Противоказання. Підвищена чутливість до препарату або до інших фторхінолонів. Одночасне застосування ципрофлоксацину і тизанідину (ризик розвитку клінічно значущих побічних ефектів, таких як артеріальна гіпотензія та сонливість). Вагітність та період годування груддю, дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози. Ципролет® призначають дорослим та дітям старше 18 років.

Ципролет® приймають всередину незалежно від прийому їжі, однак для найбільшого засвоєння найкраще приймати таблетки на порожній шлунок, запиваючи достатньою кількістю води. Доза препарату визначається залежно від перебігу інфекційного процесу, типу збудника та функції нирок хворого. При інфекціях сечовивідних шляхів, а також при інфекціях дихальних шляхів доза препарату становить 250-500 мг двічі на добу. При інших інфекціях препарат призначають по 500 мг двічі на добу. При інфекціях тяжкого перебігу, 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 гострих пневмоніях, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, дозу слід збільшити до 750 мг двічі на добу. Максимальна добова доза становить 1500 мг.

Для хворих із порушенням функції нирок при кліренсі креатиніну від 31 до 60 мл/хв максимальна добова доза ципрофлоксацину для перорального застосування має становити 1000 мг на добу. При кліренсі креатиніну 30 мл/хв або менше максимальна добова доза ципрофлоксацину для перорального застосування має становити 500 мг на добу. 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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

після нормалізації температури або зникнення клінічних симптомів. Тривалість лікування при гострій неускладненій гонорей 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.

Побічні реакції. З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея, блювання, біль в області шлунка і кишечника, диспепсія, метеоризм, панкреатит, гепатит.

Порушення обміну речовин: анорексія, гіперглікемія.

Порушення з боку печінки і жовчних шляхів: швидко минає підвищення рівня трансаміназ, гіпербілірубінемія, швидко минає порушення функції печінки, жовтяниця, гепатит (неінфекційний), некроз печінки (дуже рідко прогресує до печінкової недостатності, що загрожує життю).

Психічні розлади: психомоторна збудність/тривожність, сплутаність свідомості, дезорієнтація, неспокій, підвищена сонливість, депресія, галюцинації, психози.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, розлади сну, порушення смаку, парестезії, дизестезії, гіпестезії, тремор, судоми, мігрень, порушення координації, порушення нюху, гіперестезія, внутрішньочерепна гіпертензія.

З боку організму в цілому: неспецифічний больовий синдром, нездужання, гарячка, набряки, пітливість (гіпергідроз), порушення ходи.

Інфекції: кандидоз, псевдомембранозний коліт.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, вазодилатація, артеріальна гіпотензія, непритомність, васкуліт.

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

З боку кістково-м'язової системи: артралгії, міалгії, артрити, підвищення м'язового тону, судоми м'язів, м'язова слабкість, тендиніти, розриви сухожиль (переважно ахілових), загострення симптомів міастенії.

З боку шкіри: свербіж, макуло-папульозний висип, зуд, кропив'янка, реакція фоточутливості, поява неспецифічних пухирів, петехії, мала мультиформна еритема, вузлова еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроз.

З боку органу зору: порушення зору, порушення кольорового сприйняття.

З боку органів чуття: дзвін у вухах, тимчасова глухота, стійкі порушення слуху.

Порушення з боку імунної системи: алергічні реакції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок (такий, що загрожує життю), реакції, подібні до сироваткової хвороби.

З боку органів дихання: диспное (включаючи астматичні стани).

З боку сечостатевої системи: порушення функції нирок, тубулоінтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність, гематурія, кристалурія.

Відхилення лабораторних показників: швидко минає підвищення рівня лужної фосфатази в крові, відхилення від норми рівня протромбіну, підвищення рівня амілази.

Передозування. Внаслідок передозування при пероральному застосуванні в ряді випадків відзначалась оборотна токсична дія на паренхіму нирок. У разі гострого передозування рекомендоване проведення промивання шлунка, застосування блювотних засобів, введення великої кількості рідини. Рекомендується також стежити за функцією нирок та приймати антациди, що містять магній та кальцій, які знижують абсорбцію ципрофлоксацину. 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 протипоказано.

Особливості застосування. Хворим на епілепсію, 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. У деяких випадках побічні реакції з боку центральної нервової системи спостерігаються вже після першого прийому ципрофлоксацину. У поодиноких випадках можуть прогресувати депресія або психоз. У таких випадках прийом ципрофлоксацину необхідно припинити. Під час лікування Ципролетом® необхідно вживати підвищену кількість 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. В разі появи будь-яких ознак тендиніту слід негайно відмінити лікування препаратом Ципролет® та уникати фізичного навантаження уражених кінцівок аби уникнути розриву сухожиль. Розрив сухожилля (переважно ахілових) спостерігався переважно при застосуванні препарату в осіб літнього віку або у зв'язку з попереднім лікуванням глюкокортикоїдами. У деяких випадках гіперчутливість та алергічні реакції спостерігаються вже після першого прийому ципрофлоксацину. У поодиноких випадках можливий розвиток анафілактичних реакцій, які загрожують життю пацієнта. Тому в разі появи перших симптомів підвищеної чутливості прийом 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. Препарати, що інгібують перистальтику, протипоказані. При лікуванні препаратом Ципролет® пацієнтам слід обмежити діяльність, яка вимагає концентрації уваги та швидкої реакції. Упродовж лікування можливі зміни деяких лабораторних показників: поява осаду в сечі, тимчасове підвищення концентрації сечовини, креатиніну, білірубіну, печінкових трансаміназ у сироватці крові; в окремих випадках – гіперглікемія, кристалурія або гематурія, зміна показників протромбіну. У хворих з порушенням функції печінки та/або нирок рекомендується контролювати концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові. У деяких випадках ципрофлоксацин може викликати появу реакцій фоточутливості, тому пацієнти, які знаходяться на лікуванні ципрофлоксацином, повинні уникати прямої дії сонячних та ультрафіолетових променів. При виникненні реакцій фоточутливості терапію ципрофлоксацином слід припинити.

Ципрофлоксацин не показаний для лікування гострого тонзиліту (тонзиллярної ангіни).

Ципрофлоксацин є помірним інгібітором ензимів 1A2 цитохрому P450. Слід дотримуватись обережності при одночасному застосуванні ципрофлоксацину і препаратів, що метаболізуються цими ензимами, таких як теофілін, метилксантин, кофеїн, дулоксетин та інші, тому що збільшення концентрації цих препаратів в сироватці крові може викликати специфічні побічні ефекти.

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. Одночасне застосування препарату Ципролет® з препаратами заліза, фосфат-зв'язуючими полімерами (наприклад севеламер), сукралфатом та антацидними засобами, які містять магній, алюміній, кальцій, і препаратами з великою буферною ємністю (наприклад антиретровірусні) знижує інтенсивність всмоктування ципрофлоксацину. Тому Ципролет® слід призначати за 1-2 години до або через 4 години після прийому зазначених препаратів. Вказане обмеження не стосується класу блокаторів H₂-рецепторів. Слід уникати одночасного прийому таблеток і молочних або збагачених кальцієм продуктів (наприклад молоко, йогурт, соки з підвищеним вмістом кальцію). Решта продуктів, до складу яких входить кальцій, не впливають на всмоктування ципрофлоксацину.

При сумісному застосуванні ципрофлоксацину і омепразолу може відзначатись незначне зниження максимальної концентрації препарату в плазмі і зменшення площі під кривою «концентрація-час». При одночасному застосуванні Ципролету® та теофіліну може збільшуватись концентрація останнього в плазмі крові. Тому необхідно контролювати концентрацію теофіліну в плазмі крові та адекватно знижувати його дозу. Комбіноване застосування дуже високих доз хінолонів і деяких не стероїдних протизапальних препаратів (виключаючи ацетилсаліцилову кислоту) може провокувати судоми. При одночасному застосуванні ципрофлоксацину та циклоспорину можливе 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. Одночасне призначення ципрофлоксацину та метотриксату може супроводжуватись підвищенням концентрації останнього. При цьому збільшується ймовірність виникнення побічних явищ, спричинених метотриксатом. Спільне введення Ципролету® та пробеніциду супроводжується підвищенням концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові. Метоклопрамід прискорює абсорбцію ципрофлоксацину, внаслідок чого скорочується період досягнення максимальної концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові. При одночасному застосуванні ципрофлоксацину і тизанідину збільшується концентрація тизанідину в плазмі крові. Зі збільшенням концентрації тизанідину в сироватці крові зв'язані гіпотензивні та седативні побічні явища. Внаслідок цього, одночасне застосування ципрофлоксацину та тизанідину протипоказане. Ципролет® може застосовуватись у комбінаціях з азлоциліном і цефтазидимом при інфекціях, викликаних *Pseudomonas*; з 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 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*, *Providencia*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobact*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Branhamella*, *Acinetobacter*, *Brucella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus agalactiae*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Chlamydia*, а також плазмідні форми бактерій. Різну чутливість проявляють *Gardnerella*, *Flavobacterium*, *Alciligenes*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*. Анаероби за деяким винятком помірно чутливі (*Peptococcus*, *Peptosreptococcus*) 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. Ципролет® швидко і добре всмоктується після прийому препарату (біодоступність становить 50-85 %). Максимальні концентрації в плазмі крові досягаються через 60-90 хв. Об'єм розподілу – 2-3 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові незначне (20-40 %). Ципролет® добре проникає в органи і тканини, кістки. Приблизно через 2 години після прийому внутрішньо він виявляється у тканинах і рідинах організму у концентраціях, які в багато разів перевищують його концентрацію у сироватці крові.

Ципролет® виводиться з організму в основному у незміненому вигляді: головним чином нирками (50-70 %). Період напіввиведення із плазми після прийому внутрішньо становить від 3 до 5 годин. Значна кількість препарату виводиться також з жовчю і калом (до 30 %), тому лише значні порушення функції

