

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЦИПРОФЛОКСАЦИН (CIPROFLOXACIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ciprofloxacin; 1-циклопропіл-6-фтор-1,4-дигідро-4-оксо-7(1-піперазиніл)-3-хінолінкарбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, рискою і фаскою майже білого або жовто-білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

склад: 1 таблетка містить 0,25 г ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахунку на ципрофлоксацин;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, тальк, аеросил, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Фторхінолони.
Код АТС: J01M A02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Протимікробний засіб широкого спектра дії групи фторхінолонів. Має бактерицидну дію, механізм якої зумовлений пригніченням ДНК - гірази бактерій з порушенням синтезу ДНК, росту і поділу клітин.

Має широкий спектр протимікробної дії з найбільшою активністю щодо аеробних грамнегативних і грампозитивних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*. Активний щодо багатьох штамів *Staphylococcus* spp. (продукуючих і не продукуючих пеніциліназу), деяких штамів *Enterococcus* spp., а також *Campylobacter* spp., *Legionella* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamidia* spp., *Mycobacterium* spp. Ципрофлоксацин активний відносно бактерій, які продукують бета-лактамази. Резистентні до ципрофлоксацину *Streptococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*, *Treponema pallidum*. Резистентність бактерій до препарату розвивається повільно.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо швидко та повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому, біодоступність – 70 %, період напіввиведення становить 4 години. Приблизно 20-40 % ципрофлоксацину зв'язується з білками плазми крові. Ципрофлоксацин добре розподіляється в тканинах і біологічних рідинах організму, причому його концентрація в них може значно перевищувати концентрацію в плазмі крові. Проникає в ліквор, проникає крізь плаценту, виділяється з грудним молоком, високі концентрації виявляються в жовчі. Виводиться з організму до 40 % із сечею в незмінному вигляді протягом 24 годин, частково – з жовчю.

Показання для застосування. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до Ципрофлоксацину мікроорганізмами: захворювання дихальних шляхів, черевної порожнини й органів малого тазу, кісток, суглобів, шкіри; інфекції уrogenітального тракту, а також післяопераційні інфекції. Для профілактики і лікування інфекцій у хворих з імунодефіцитними станами, в тому числі зумовленими імуносупресивною терапією, та при нейтропенії.

Спосіб застосування та дози. Як правило, дорослим призначають у дозі по 250-500 мг 2 рази на добу, через кожні 12 годин. За необхідності дозу можна підвищити до 750 мг кожні 12 годин. Таблетки приймають, запиваючи великою кількістю рідини, щоб запобігти кристалурії. У разі тривалої діареї препарат відмінюють.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При неускладнених інфекціях сечовидільних шляхів призначають по 250 мг кожні 12 годин, при ускладнених інфекціях сечовидільних шляхів та інфекціях дихальних шляхів – по 250-500 мг, у більш тяжких випадках – до 750 мг кожні 12 годин. При інфекціях кісток і суглобів - по 500-750 мг, при шлунково-кишкових інфекціях – по 250-500 мг, при гінекологічних інфекціях - по 500 мг кожні 12 годин. При гострій неускладненій гонорейі призначають у дозі 250 мг однократно.

Тривалість лікування залежить від тяжкості інфекції, клінічного перебігу захворювання та результатів бактеріологічного дослідження. Звичайно лікування продовжується ще 2-3 дні після нормалізації температури та зникнення клінічних симптомів. У більшості випадків тривалість лікування становить 5-15 днів, при інфекціях кісток і суглобів може бути збільшена до 4-6 тижнів, а при остеомієліті – до 2 місяців.

При нирковій недостатності необхідна корекція дози та інтервалу між прийомами. При кліренсі креатиніну більше ніж 50 мл/хв призначають у звичайній дозі для дорослих; при кліренсі креатиніну 30-50 мл/хв – по 250-500 мг кожні 12 годин; при кліренсі креатиніну 5-29 мл/хв – по 250-500 мг кожні 18 годин.

Побічна дія. Ципрофлоксацин, як правило, добре переноситься хворими, але можуть спостерігатися такі реакції:

з боку нервової системи: запаморочення, головний біль, втома, збудження, тремор; у поодиноких випадках – периферичні порушення чутливості, пітливість, відчуття припливів, порушення ходи, підвищення внутрішньочерепного тиску, чуття страху, депресія, розлади зору;

з боку шлунково-кишкового тракту та печінки: нудота, блювання, діарея, порушення травлення, болі в животі, метеоризм, гепатит, некроз клітин печінки;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, в поодиноких випадках – артеріальна гіпотензія;

алергічні та імунологічні реакції: висип на шкірі, свербіж; у поодиноких випадках – набряк Квінке, бронхоспазм, артралгії; дуже рідко – анафілактичний шок, петехії, васкуліт, синдром Стивена – Джонсона, синдром Лайєлла;

з боку системи кровотворення: еозинофілія, лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, в поодиноких випадках – лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолітична анемія;

зміни біохімічних показників крові: збільшення вмісту в сироватці крові креатиніну, печінкових трансаміназ, ЛФ, ЛДГ, білірубину.

Протипоказання. Підвищена чутливість до Ципрофлоксацину або до інших хінолонів, вагітність, період лактації, дитячий вік до 12 років, виражені порушення функції печінки та нирок, дані про скороминучий тендиніт, спричинений застосуванням хінолонів в анамнезі.

Передозування. При передозуванні може відмічатися посилення побічних реакцій, описаних у відповідному розділі. У разі їхньої появи треба промити шлунок, за необхідності - провести симптоматичне лікування.

Особливості застосування. З обережністю призначати хворим на епілепсію та інші органічні захворювання ЦНС, а також хворим на церебральний атеросклероз.

При одночасному лікуванні Ципрофлоксацином і барбітуратами необхідний контроль ЧСС, АТ, ЕКГ. У процесі лікування треба контролювати концентрації в крові сечовини, креатиніну, печінкових трансаміназ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування Ципрофлоксацину та теофіліну може призвести до підвищення у плазмі концентрації теофіліну та збільшення періоду його напіввиведення. Пробеніцид сповільнює виведення Ципрофлоксацину. Антациди, що містять магнію гідроксид та/або алюмінію гідроксид, можуть сповільнювати всмоктування Ципрофлоксацину і тим самим призводити до зменшення його концентрації у сироватці та сечі, тому інтервал між прийомами цих препаратів має бути не менше 4 годин. Інгібітори карбонгідрази та натрію гідрокарбонату

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
знижують розчинність препарату, що потребує додаткових засобів для запобігання кристалурії та нефротоксичної дії. Ципрофлоксацин потенціює ефект антикоагулянтів кумаринового ряду.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі до + 25 °С.

Термін зберігання – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Виробник. ВАТ “Фармак”.

Адреса. 04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.