

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІФЦІПРО®
(IFICIPRO)®

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: круглі, двоопуклі таблетки в плівковій оболонці від білого до жовтувато-білого кольору (по 250 мг); таблетки у формі капсул у плівковій оболонці з рискою на одному боці, від білого до жовтувато-білого кольору (по 500 мг);

склад: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид у кількостях, еквівалентних 250 мг та 500 мг ципрофлоксацину;

допоміжні речовини: крохмаль, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмаль- гліколят, кремнію діоксид колоїдний, тальк, магнію стеарат, Опадрі білий 33G28707.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТС J01M A02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ципрофлоксацин високоактивний щодо практично всіх аеробних грамнегативних бактерій: E-coli, Klebsiella spp., індолпозитивних та індолнегативних штамів Proteus spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Providencia stuartii, Providencia spp., Citrobacter spp., Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia enterocolitica, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter anitratus, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida, Campylobacter spp., Hafnia spp., K. oxytoca, Morganella morganii, Brucella melitensis, Eikenella corrodens, Legionella spp.;

аеробних грампозитивних бактерій: Staphylococcus spp. (серед них – продукуючі бета-лактамазу), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes;

внутрішньоклітинних бактерій: Chlamydia spp.

Помірну чутливість до ципрофлоксацину мають: Serratia spp., Gardnerella vaginalis, Gardnerella spp., Flavobacterium meningosepticum, Alcaligenes faecalis,

Enterococcus faecalis, Mycoplasma spp., Mycobacterium spp., Veilonella, Bacteroides spp.

До препарату резистентні: Streptococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroides, Treponema pallidum.

Резистентність до препарату чиниться повільно.

Бактерицидна дія препарату зумовлена пригніченням активності ферменту ДНК-гірази бактерій, що контролює структуру і функцію бактеріальної ДНК.

Фармакокінетика. Після перорального прийому ципрофлоксацин швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові спостерігається через 1 - 2 години після прийому. Біодоступність препарату становить приблизно 70-80%. Оскільки зв'язування ципрофлоксацину з білками плазми крові незначне (20-30%), а речовина знаходиться в плазмі переважно у неіонізованій формі, майже вся кількість введеного препарату може вільно дифундувати в екстравазальний простір. У зв'язку з цим концентрації ципрофлоксацину в деяких тканинах і рідинах (у мокротинні, кістках, перитонеальній рідині, передміхуровій залозі та органах малого таза) можуть помітно перевищувати відповідний рівень у сироватці, зокрема, відзначається висока концентрація ципрофлоксацину в жовчі (у кілька разів

перевищує його концентрацію в плазмі).

Майже 40% прийнятої дози виділяється в основному в незміненому вигляді протягом 24 годин і приблизно 15% - у вигляді метаболітів. Нирковий кліренс – 3,5 мл/хв/кг; загальний кліренс становить 8-10 мл/хв/кг.

Період напіввиведення після перорального прийому становить 3-5 годин. При порушенні функції нирок можливо збільшення цього показника до 12 годин.

Показання для застосування. Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

- ЛОР-органів (отит, синусит, фарингіт);
- дихальних шляхів (бронхіти, емпієма, абсцес легенів, інфікований бронхоектаз, муковісцидоз, пневмонія);
- шлунково-кишкового тракту, жовчного міхура та жовчних проток (серед яких інфекції, спричинені *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.*);
- кісток і суглобів (гострі та хронічні остеомієліти, септичні артрити);
- шкіри та м'яких тканин (інфіковані виразки, ранові інфекції, абсцес, бешиха, інфіковані опіки);
- хірургічних інфекцій (перитоніти, внутрішньочеревні абсцеси, холангіти, холецистити, емпієма жовчного міхура);
- нирок і сечовивідних шляхів (гострі та хронічні пієлонефрити, простатити, цистити, епідидиміт);
- гінекологічних (тяжкі інфекції малого таза, спричинені чутливими бактеріями);
- гонореї, включаючи таку, що спричинена бета-лактамазу продукуючими штамми;
- шанкроїду, спричиненого *H. Ducey*;
- тяжких системних інфекцій (септицемія, бактеріємія, інфекції у хворих з імунодефіцитним станом, нейтропенією).

Спосіб застосування та дози. Дози препарату добирають індивідуально залежно від локалізації та тяжкості перебігу інфекції, а також чутливості мікроорганізму.

При неускладнених інфекціях сечових шляхів - 0,125 г 2 рази на день; при ускладнених інфекціях сечових шляхів та інфекціях дихальних шляхів – по 0,25-0,5 г 2 рази на день, а в більш тяжких випадках – до 0,75 г 2 рази на день (якщо не проводиться парентеральне лікування).

При гострій гонореї призначають ципрофлоксацин одноразово внутрішньо у дозі 250-500 мг і внутрішньовенно – у дозі 100 мг.

Хворим, які перебувають на перитонеальному діалізі, при перитоніті препарат призначають внутрішньо по 500 мг 4 рази на добу.

Пацієнтам з порушенням функції нирок (при кліренсі креатиніну нижче 20 мл/хв) разова доза має становити 50% від середньої дози при кратності призначення 2 рази на добу або повну разову дозу вводять 1 раз на добу. Особам похилого віку середню дозу зменшують приблизно на 1/3.

Приймають таблетки ципрофлоксацину натще, не розжовуючи, з невеликою кількістю води.

Для більшості інфекцій лікування повинно тривати до зникнення симптомів захворювання і в наступні 48 годин. Звичайний курс лікування становить 7-10 днів. У неускладнених випадках курс лікування може бути менш тривалим. У хворих із зниженим імунітетом лікування здійснюють протягом усього періоду нейтропенії. При інфекціях, спричинених стрептококами і хламідіями, лікування повинно тривати не менше 10 днів.

Побічна дія.

З боку серцево-судинної системи:

тахікардія, зрідка – артеріальна гіпертензія.

З боку шлунково-кишкового тракту:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

нудота, блювання, діарея, біль у животі, відсутність апетиту, метеоризм, анорексія.

З боку печінки:

транзиторне підвищення активності трансаміназ і лужних фосфатаз, підвищення концентрації сечовини, креатиніну і білірубину, холестатична жовтуха, гепатит, некроз клітин печінки аж до розвитку печінкової недостатності.

З боку нирок і сечовидільної системи: порушення функції нирок аж до розвитку транзиторної ниркової недостатності (рідко), кристалурія, зрідка - гломерулонефрит, дизурія, надмірний розвиток грибкової флори піхви (кандидози).

З боку центральної нервової системи:

головний біль, запаморочення, депресія, відчуття неспокою, розлади сну, збудження, тремор, інколи – судоми, порушення зору, змінене сприйняття запахів і смаку, посилення потовиділення, нестійкість ходи, підвищення внутрішньочерепного тиску, відчуття страху, розгубленість, нічні жахи, галюцинації, шум у вухах, транзиторна глухота, особливо в діапазоні високих частот (ці реакції потребують термінової відміни препарату).

З боку опорно-рухового апарату: тендиніт (у пацієнтів похилого віку), дуже рідко можливий розрив сухожилків плеча, руки та ахіллового сухожилля.

Алергічні та імунопатологічні реакції:

шкірний висип, свербіж, кропив'янка, фотосенсибілізація, дуже рідко - набряк Квінке, бронхоспазм, артралгії, анафілактичний шок, геморагічні пухирці, васкуліт; синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лайєлла.

З боку кровотворної системи:

лейкопенія, анемія, агранулоцитоз, еозинофілія, тромбоцитопенія, дуже рідко – лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолітична анемія.

Дерматологічні реакції: явища, пов'язані з фотосенсибілізацією.

Протипоказання.

- Вагітність, лактація;
- підвищена чутливість до ципрофлоксацину та інших похідних фторхінолонів;
- дитячий вік до 15 років;
- значні порушення функції нирок і печінки;
- наявність в анамнезі тендиніту, спричиненого застосуванням хінолонів.

Передозування. Специфічний антидот не відомий. Рекомендуються звичайні засоби невідкладної допомоги; додатково можна провести гемодіаліз і перитонеальний діаліз.

Необхідно забезпечити вживання пацієнтами достатньої кількості рідини з метою звести до мінімуму ризик розвитку кристалурії.

Особливості застосування. Слід бути обережним при призначенні препарату пацієнтам з нападами судом в анамнезі, судинними захворюваннями мозку, органічними ураженнями центральної нервової системи. Іфіципро® у таких випадках слід призначати лише за життєвими показаннями.

При виникненні під час або після лікування препаратом Іфіципро® тяжкої і тривалої діареї слід виключити діагноз псевдомембранозного коліту, який вимагає негайної відміни препарату і призначення відповідного лікування.

При застосуванні фторхінолонів слід уникати дії ультрафіолетового опромінення через можливу фотосенсибілізацію шкіри.

При курсовому лікуванні можлива зміна деяких лабораторних показників: поява осаду у сечі, тимчасове підвищення концентрації сечовини, креатиніну, білірубину, печінкових трансаміназ у сироватці; у деяких випадках виникає гіперглікемія, кристалурія або гематурія, зміна показників протромбіну.

Хворим з порушенням функції печінки або нирок необхідний контроль концентрації

ципрофлоксацину в плазмі крові.

Вагітність і лактація. Оскільки ципрофлоксацин проникає крізь плацентарний бар'єр і виділяється в грудне молоко в досить значних концентраціях, він протипоказаний вагітним і жінкам, які годують груддю.

При застосуванні препарату пацієнт повинен утримуватись від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Несумісний із вживанням алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування Іфіципро® і препаратів заліза, сукральфату або антацидних засобів, що містять магній, алюміній, кальцій, знижує інтенсивність всмоктування ципрофлоксацину, тому інтервал між прийомом цих препаратів повинен становити не менше 4 годин.

На всмоктування препарату впливає вживання молочних продуктів (молока, йогурта) у значних кількостях.

Теофілін. Сумісне застосування високих доз ципрофлоксацину і теофіліну призводить до небажаного підвищення концентрації теофіліну в плазмі крові та подовженню періоду його напіввиведення, тому, щоб уникнути появи теофілінової токсичності, дозу теофіліну необхідно зменшити.

Циклоспорин. Одночасний прийом циклоспорину і ципрофлоксацину призводить до підвищення рівня креатиніну в плазмі крові, у зв'язку з цим потрібен контроль цього показника (2 рази на тиждень)

При одночасному застосуванні ципрофлоксацину та варфарину можливо підсилення дії варфарину.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 30⁰С сухому, недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці.

Виробник. Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд»).

Адреса. Ворлі, Мумбай – 400 030, Індія.