

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦИПРОФЛОКСАЦИН**  
**(CIPROFLOXACINUM)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** Ciprofloxacin; 1-циклопропіл-6-фтор-1,4-дигідро-4-оксо-7-(піперазин-1-іл)-хінолін-3-карбонова кислота;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті оболонкою білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору;

**склад:** ципрофлоксацину гідрохлориду в перерахуванні на ципрофлоксацин 0,25 г;

**допоміжні речовини:** крохмаль кукурудзяний, целюлоза дрібнокристалічна, полівінілпіролідон, аеросил, магнію стеарат, титану двоокис, поліетиленгліколь, метилцелюлоза.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Група фторхінолонів. АТС J01M A02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Обладає широким антибактеріальним спектром дії, діє бактерицидно. Активний відносно *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Morganella*, *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., *Providencia* spp., *Hafnia* spp., *Neisseria* spp., *Chlamidia* spp., *Campylobacter* spp., *Brucella* spp., *Vibrio* spp., *Aeromonas* spp., *Haemophilus influenzae*, *Yersinia* spp., *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Zisteria monocytogenes* и др. *Clostridium difficile*, *Streptococcus faecium* и *Nocardia asteroides* не чутливий до ципрофлоксацину. Ципрофлоксацин ефективний відносно до бактерій, продуцируючих  $\beta$ -лактамази.

**Фармакокінетика.** Швидко всмоктується після перорального прийому, його біодоступність складає майже 70 %. Їжа не впливає на ступінь всмоктування препарату, але може трохи зменшити швидкість абсорбції. Максимальна концентрація ципрофлоксацину в плазмі крові досягає 1,5 мкг/мл і 2,5 мкг/мл протягом 1-2 год після прийому усередину в дозі 250 і 500 мг відповідно. Період напіввиведення – 3,5-4,5 год; може збільшуватися в хворих літнього віку, при цирозі печінки; у випадку важкої ниркової недостатності – збільшується до 8 год. Препарат досягає терапевтичних концентрацій майже у всіх біологічних тканинах і рідинах організму. 40-50 % препарату екскретується із сечею в незміненому вигляді, близько 15 % – у вигляді метаболітів. Приблизно 20-30 % препарату виводиться з калом.

**Показання для застосування.** Інфекційно-запальовальні захворювання, викликані чутливими до ципрофлоксацину мікроорганізмами. Інфекції дихальних, сечостатевої і жовчовивідних шляхів, інфекційно-запальовальні захворювання черевної порожнини й органів малого таза, кісток, суглобів, шкіри, м'язових тканин, септицемія, тяжкі інфекції вуха, горла і носа, післяопераційні та інші інфекції. Застосовують також для профілактики і лікування інфекцій при зниженому імунітеті. Препарат показаний при лікуванні інфекцій у онкологічних хворих.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат призначають внутрішньо. Дозу підбирають індивідуально залежно від характеру і тяжкості інфекції.

Дорослим при неускладнених інфекціях сечових шляхів призначають по 0,125-0,5 г 2 рази в день. При ускладнених інфекціях сечових шляхів і інфекціях дихальних шляхів препарат призначають по 0,25-0,5 г 2 рази в день; у більш тяжких випадках – до 0,75 г 2 рази в день, у окремих випадках разова доза 0,75 г 3-4 рази на добу (якщо не проводиться парентеральне лікування). Курс лікування звичайно складає

5-15 днів. Таблетки ципрофлоксацину слід проковтувати цілими, запиваючи невеликою кількістю води.

При гострій гонорейі і неускладненому циститі у жінок ципрофлоксацин призначають внутрішньо у разовій дозі 0,25 г.

При лікуванні бактеріоносійства призначають по 0,25 г 4 рази на добу.

Для пацієнтів похилого віку дозу звичайно знижують на 1/3.

У хворих з помірним і вираженим порушенням функції нирок потрібна корекція режиму дозування (так, при кліренсі креатиніну менш 20 мл/хв разова доза повинна складати 50 % від середньої дози при кратності призначення 2 рази на добу, чи звичайну разову дозу вводять 1 раз на добу).

**Побічна дія.** Можливі нудота, блювота, діарея, біль у животі; головний біль, запаморочення, відчуття втоми, безсоння, галюцинації; свербіж шкіри, кропив'янка, набряки, кандидоз. У рідких випадках спостерігаються непритомність, розлади зору; розвиваються гломерулонефрит, дизурія, поліурія, альбумінурія, уретральні кровотечі, тахікардія, порушення серцевого ритму, артеріальна гіпотонія; артралгії, транзиторне збільшення у сироватці крові креатиніну, печінкових трансаміназ, лужної фосфатази, лактодегідрогенази, білірубіну.

**Протипоказання.** Ципрофлоксацин протипоказаний дітям до 15 років, вагітним та матерям-годувальницям, при підвищеній чутливості до нього або до інших похідних хінолону.

**Передозування.** Специфічний антидот невідомий. Рекомендуються звичайні заходи невідкладної допомоги; додатково можливо провести гемодіаліз та перитонеальний діаліз.

**Особливості застосування.** При порушенні функції нирок спочатку призначають у звичайних дозах, а потім дозу зменшують з урахування кліренсу креатиніну. Обережно застосовують у хворих похилого віку. При застосуванні ципрофлоксацину слід утримуватися від управління транспортними засобами та виконання робіт з потенційно небезпечними механізмами. Під час лікування слід уникати інсоляції, хворі повинні отримувати достатню кількість рідини.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Ципрофлоксацин може підвищувати концентрацію у сироватці крові та збільшувати період напіввиведення теофіліну при одночасному застосуванні. Пробеніцид сповільнює елімінацію ципрофлоксацину. Похідні хінолону можуть збільшувати протромбінний час при одночасному призначенні з непрямими антикоагулянтами кумаринового ряду. Антациди, що містять гідроксид магнію і/або алюмінію, можуть перешкоджати абсорбції ципрофлоксацину; одночасного застосування антацидів слід уникати.

**Умови та термін зберігання.** Зберігають в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у пеналах або в контурній чарунковій упаковці.

**Виробник.** Філія ТОВ „Дослідний завод „ГНЦЛС”.

**Адреса.** Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.