

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ**  
**(CIPROFLOXACIN-NOVOFARM)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** ciprofloxacin; 1-циклопропіл-6-фтор-1,4-дигідро-4-оксо-(1-піперазиніл)-3-хінолінкарбонової кислоти гідрохлорид;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора, жовтувата або зеленувато-жовтуватого кольору рідина;

**склад:** 1 мл розчину містить ципрофлоксацину гідрохлориду в перерахуванні на 100% ципрофлоксацин 2 мг;

**допоміжні речовини:** натрію хлорид, динатрію едетат, розчин кислоти хлористоводневої, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для інфузій.

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

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Протимікробний засіб широкого спектра дії з групи фторхінолонів. Має бактерицидну дію. Інгібує ДНК-гіразу бактерій. Діє на мікроорганізми у період поділу і спокою.

Високоактивний відносно багатьох грамнегативних та грампозитивних бактерій (включаючи штами, що резистентні до пеніцилінів, цефалоспоринів та аміноглікозидів): *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Neisseria meningitidis*, *N.gonorrhoeae*, багатьох штамів *Staphylococcus spp.* (продукуючих і не продукуючих пеніциліназу, метицилін-резистентних), деяких штамів *Enterococcus spp.*, а також *Campylobacter spp.*, *Legionella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Mycobacterium spp.* Ципрофлоксацин активний відносно бактерій, що продукують бета-лактамази.

До ципрофлоксацину резистентні *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Дія відносно *Streptococcus faecium* та *Treponema pallidum* вивчена недостатньо.

**Фармакокінетика.** Пік концентрації в плазмі крові препарату досягається відразу після внутрішньовенного введення. З білками плазми зв'язується 20 - 40%. Добре проникає в тканини та рідини організму, утворюючи високі концентрації у тканинах нирок, жовчному міхурі, печінці, легенях, слизовій оболонці бронхів, жіночих статевих органах, сечі, жовчі. Виявляється у передміхуровій залозі, спинномозковій рідині, слині, шкірі, м'язах, кістках, проникає через плаценту. Біотрансформується у печінці (15 - 30%) з утворенням малоактивних метаболітів. Виводиться головним чином, нирками в незміненому стані (50 - 70%) та у вигляді метаболітів (10%), частково – через шлунково-кишковий тракт (з жовчю і фекаліями); незначна кількість екскретується лактуючими молочними залозами.

Період напіввиведення становить 3 - 5 год.

**Показання для застосування.** Середньотяжкі та тяжкі форми інфекцій, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекції ЛОР-органів (середній отит, синусит, мастоїдит, тонзиліт, фарингіт), нижніх дихальних шляхів (хронічний бронхіт у стадії загострення, пневмонія), органів малого таза (цистит, пієлонефрит, простатит, аднексит, ендометрит, тазовий перитоніт), шкіри і м'яких тканин (інфіковані виразки, рани, опіки, інфекції зовнішнього слухового проходу), кісток і суглобів (остеомієліт, септичний артрит), венеричні інфекції (гонорея, хламідіоз), внутрішньочеревні інфекції (жовчного міхура і жовчовивідних шляхів, перитоніт, сальмонельоз, черевний тиф, холера), тяжкі інфекції на фоні імунодефіциту і нейтропенії. Препарат застосовують для профілактики інфекційних ускладнень при хірургічних втручаннях.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим та дітям старше 15 років призначають внутрішньовенно краплинно без розведення. Дозування встановлюють індивідуально залежно від локалізації та перебігу інфекції, а також чутливості мікроорганізмів. Разова доза становить 100 - 400 мг 2 рази на добу. Курс лікування – 7 - 10 днів, при тяжких та змішаних інфекціях термін лікування збільшується. При інфекціях сечових шляхів, ЛОР-органів, кісток та суглобів вводять по 200 - 400 мг 2 рази на добу; при внутрішньочеревних інфекціях та септицемії, захворюваннях шкіри та м'яких тканин – 400 мг 2 рази на добу. Тривалість інфузії становить 30 хвилин при введенні препарату в дозі 200 мг та 60 хв – при введенні в дозі 400 мг. При порушенні функції нирок ципрофлоксацин спочатку вводять у дозі 200 мг, а далі з урахуванням кліренсу креатиніну (якщо кліренс менш, ніж 20 мл/хв, разова доза повинна становити 50% від середньої дози при кратності призначення 2 рази на добу або звичайну разову дозу вводять 1 раз на добу). Для пацієнтів похилого віку дозу слід зменшити (звичайно на 1/3).

#### **Побічна дія.**

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, біль у животі, метеоризм, підвищення активності печінкових трансаміназ, білірубіну.

*З боку центральної нервової системи:* головний біль, запаморочення, розлад сну, галюцинації (ці реакції потребують негайної відміни препарату), непритомність, розлад зору (подвоєння в очах), шум у вухах, тимчасова туговухість у діапазоні високих частот.

*З боку сечовидільної системи:* кристалурія, дизурія, поліурія, альбумінурія, гематурія, транзиторне збільшення вмісту в сироватці крові креатиніну.

*З боку системи кровотворення:* еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, зменшення кількості тромбоцитів, анемія.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, порушення серцевого ритму, артеріальна гіпотензія.

*Алергічні реакції:* шкірний свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, синдром Стівенса-Джонсона, артралгії, фотосенсибілізація.

*Інші:* при внутрішньовенному введенні – болючість по ходу вени, флебіт, васкуліт, кандидоз.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до ципрофлоксацину та інших препаратів хінолонового ряду, період вагітності та годування груддю, вік до 15 років, епілепсія, захворювання центральної нервової системи зі зниженням судомного порогу.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* специфічних симптомів немає.

*Лікування.* Препарат можна вивести з організму шляхом гемодіалізу та перитонеального діалізу, бажано проводити заходи щодо закислення сечі та симптоматичну терапію. Усі заходи проводяться на тлі підтримки життєво важливих функцій організму.

**Особливості застосування.** З обережністю призначають при патології центральної нервової системи: психічні захворювання, епілепсія, зниження судомного порогу, тяжкий атеросклероз судин мозку (ризик розвитку інсульту).

З обережністю призначають також особам похилого віку, хворим з порушеннями функції нирок і печінки (необхідно контролювати рівні креатиніну в плазмі крові, печінкових ферментів та своєчасно зменшувати дозу препарату). В період лікування слід уникати сонячного та УФ опромінення, інтенсивних фізичних навантажень, контролювати питний режим, рН сечі. Може знизитися швидкість психомоторних реакцій, особливо на тлі одночасного вживання алкоголю, що потрібно враховувати пацієнтам, які працюють з потенційно небезпечними механізмами або при керуванні автомобілем.

При одночасному застосуванні внутрішньовенного введення барбітуратів потрібен контроль функцій серцево-судинної системи (артеріальний тиск, показники електрокардіограми).

Підліткам до 18 років призначається тільки у разі резистентності збудника до інших хіміотерапевтичних препаратів.

Під час лікування хворі повинні отримувати достатню кількість рідини.

*Вагітність і період лактації.*

Ципрофлоксацин протипоказаний при вагітності і в період лактації, оскільки в дослідженнях встановлено, що він викликає артропатію.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Активність препарату збільшується при поєднанні з бета-лактамами антибіотиками, аміноглікозидами, ванкомицином, кліндамицином, метронідазолом. Ципрофлоксацин посилює ефект варфарину та інших пероральних антикоагулянтів (подовжує тривалість кровотечі).

Ципрофлоксацин збільшує нефротоксичність циклоспорину та ризик підвищення збудливості центральної нервової системи і судомних реакцій на тлі застосування нестероїдних протизапальних засобів.

Препарати, що залужнюють сечу (цитрати, натрію бікарбонат, інгібітори карбоангідази), знижують розчинність ципрофлоксацину (зростає вірогідність кристалурії).

Сумісний з інфузійними розчинами: 0,9% натрію хлориду, Рінгера, Рінгер-лактамний розчин, 5 або 10% глюкози, 10% фруктози, а також 5% глюкози, який містить 0,225% або 0,45% натрію хлориду.

Несумісний з розчинами, що мають рН вище 7.

Одночасне застосування ципрофлоксацину у високих дозах та теofilіну може призвести до підвищення рівня теofilіну в плазмі крові.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від +10 С до + 25 С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 100 та 200 мл у скляних пляшках.

**Виробник.** ТОВ фірма “Новофарм-Біосинтез”.

**Адреса.** 11703, Україна, Житомирська обл., м. Новоград - Волинський, вул. Кірова, 55, вул. Житомирське шосе, 2.