

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

**Склад:**

*діюча речовина:* ципрофлоксацин;

1 таблетка містить 291,1 мг або 582,2 мг ципрофлоксацину гідрохлориду, що еквівалентно 250 мг або 500 мг ципрофлоксацину;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний або картопляний, гіпромелоза, тальк, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, аеросил, макрогол 6000, титану діоксид E 171, твін-80.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Ципрофлоксацин. Код АТС J01M A02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Неускладнені та ускладнені інфекції, спричинені збудниками, чутливими до ципрофлоксацину:

інфекції середнього вуха та придаткових пазух носа;

інфекції очей;

інфекції дихальних шляхів;

інфекції органів черевної порожнини, бактеріальні інфекції шлунково-кишкового тракту, жовчного міхура та жовчовивідних шляхів, а також перитоніт;

інфекції нирок і сечовивідних шляхів;

інфекції органів малого таза (гонорея, аднексит і простатит включно);

інфекції шкіри та м'яких тканин;

інфекції кісток і суглобів;

сепсис.

Профілактика та лікування інфекцій у хворих з ослабленим імунітетом (у тому числі – при лікуванні імунодепресантами та при нейтропенії).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до ципрофлоксацину або інших хінолонів, епілепсія, дитячий вік до 18 років, період вагітності і годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат приймають внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, і запивати невеликою кількістю рідини. Дозу встановлюють індивідуально, залежно від тяжкості інфекції, віку, маси тіла та функції нирок пацієнта.

При неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів, а також при гонорейі Ципрофлоксацин призначають внутрішньо по 125 мг двічі на добу (в іншій лікарській формі з меншим дозуванням).

При ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів, а також при інфекціях дихальних шляхів доза 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 1 500 мг.

Якщо стан пацієнта унеможливило приймання таблеток, рекомендується проводити парентеральну терапію інфузійним розчином ципрофлоксацину, а після покращання стану перейти до лікування таблетованою формою препарату.

*Режим дозування при порушенні функції нирок або печінки у дорослих*

Порушення функції нирок

При кліренсі креатиніну від 31 до 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup> або його концентрації в плазмі крові від 1,4 до 1,9 мг/100 мл максимальна добова доза ципрофлоксацину для перорального приймання має становити 1 000 мг на добу.

При кліренсі креатиніну 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup> або менше чи його концентрації в плазмі крові від 2 мг/100 мл або більше максимальна добова доза ципрофлоксацину для перорального приймання має становити 500 мг на добу.

Порушення функції нирок + гемодіаліз

При кліренсі креатиніну 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup> або менше чи його концентрації в плазмі крові від 2 мг/100 мл або більше максимальна добова доза ципрофлоксацину для перорального приймання має становити 500 мг на добу; в дні проведення гемодіалізу ципрофлоксацин приймають після проведення процедури.

Порушення функції нирок + перитонеальний діаліз у пацієнтів, які перебувають на амбулаторному лікуванні

1 таблетка по 500 мг ципрофлоксацину (1 500 мг) або 2 таблетки по 250 мг (2 250 мг).

Порушення функції печінки.

Корекція дози не потрібна.

Немає досвіду застосування препарату дітям з порушеною функцією нирок або печінки.

Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання, клінічного перебігу та результатів бактеріологічних досліджень. Рекомендується продовжувати лікування принаймні протягом трьох діб після нормалізації температури тіла або зникнення клінічних симптомів. Тривалість лікування при гострій неускладненій гонорейі та циститі становить одну добу. При інфекціях нирок, сечовивідних шляхів та органів черевної порожнини тривалість лікування сягає 7 діб. При остеомієліті курс терапії може бути продовжений до двох місяців. При інших інфекціях тривалість курсу лікування зазвичай становить 7 - 14 діб. Хворим з ослабленим імунітетом лікування проводять протягом усього періоду нейтропенії. При інфекціях, спричинених стрептококами та хламідіями, лікування повинно тривати не менше 10 діб.

***Побічні реакції.***

**Частота => 1 % < 10 %**

*Органи шлунково-кишкового тракту:* нудота, діарея.

*Шкіра:* висипи.

**Частота => 0,1 % < 1 %**

*Організм у цілому:* біль у животі, кандидоз, астенія.

*Органи шлунково-кишкового тракту:* підвищення рівня печінкових трансаміназ: АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, блювання, диспепсія, зміни показників функції печінки, анорексія (відсутність апетиту), метеоризм, білірубінемія.

*Система кровотворення:* еозинофілія, лейкопенія.

*Сечовидільна система:* підвищення рівня креатиніну й збільшення рівня азоту сечовини.

*Кістково-м'язова система: артралгія (біль у суглобах).*

*Нервова система:* запаморочення, головний біль, розлади сну, ажитація, сплутаність свідомості.

*Шкіра:* свербіж, макуло-папульозний висип, кропив'янка.

*Органи чуття:* порушення смаку.

**Частота => 0,01 % < 0,1 %**

*Організм у цілому:* біль, біль у кінцівках, біль у спині, біль у грудях.

*Серцево-судинна система:* тахікардія, мігрень, синкопе (непритомність), вазодилатація (приплив крові), гіпотензія.

*Органи шлунково-кишкового тракту:* кандидоз (оральний), жовтуха, холестатична жовтуха, псевдомембранозний коліт.

*Система крові і лімфатична система:* анемія, лейкопенія (гранулоцитопенія), лейкоцитоз, змінені значення рівня протромбіну, тромбоцитопенія, тромбоцитемія (тромбоцитоз).

*Гіперчутливість:* алергічна реакція, медикаментозна пропасниця, анафілактична реакція.

*Порушення метаболізму:* набряк (периферичний, васкулярний, лицьовий), гіперглікемія.

*Кістково-м'язова система:* міалгія (м'язовий біль), набряк суглобів.

*Нервова система:* мігрень, галюцинації, пітливість, парестезія (периферична паралгезія), неспокій (страх, тривога), порушення сну (кошмарні сновидіння), судоми, гіперстезія, депресія, тремор.

*Дихальна система:* диспное, набряк гортані.

*Шкіра:* реакція фоточутливості.

*Органи чуття:* шум у вухах, тимчасова глухота (особливо при високій частоті звуку), порушення зору (візуальні аномалії), диплопія, хроматопсія, втрата смакових відчуттів (порушення смаку).

*Сечостатева система:* гостра ниркова недостатність, порушення функції нирок, вагінальний кандидоз, гематурія, кристалурія, інтерстиціальний нефрит.

**Частота < 0,01 %**

*Серцево-судинна система:* васкуліт.

*Органи шлунково-кишкового тракту:* кандидоз, некроз печінки (дуже рідко - прогресуючий до печінкової недостатності, що загрожує життю), псевдомембранозний коліт з можливим летальним кінцем, панкреатит, гепатит.

*Система крові і лімфатична система:* гемолітична анемія, петехія, агранулоцитоз, панцитопенія (із загрозою для життя), пригнічення функції кісткового мозку (із загрозою для життя).

*Гіперчутливість:* шок (анафілактичний, із загрозою для життя), шкірний висип, реакція, подібна до сироваткової хвороби.

*Порушення метаболізму:* підвищена активність амілази, ліпази.

*Кістково-м'язова система:* міастенія, тендиніт (переважно тендиніт ахіллових сухожилів), частковий або повний розрив сухожилів (переважно ахіллових сухожилів).

*Нервова система:* сильні судоми великих м'язів, хитка хода, психоз, інтракраніальна (внутрішньочерепна) гіпертензія, атаксія, гіперстезія, посмикування.

*Шкіра:* петехія, мультиформна еритема, вузлова еритема, синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроз (синдром Лайєлла), стійкий висип.

*Органи чуття:* паросмія (порушення нюху), втрата нюху (зазвичай оборотна, відновлюється при відміні препарату).

### **Передозування.**

Посилення побічних ефектів препарату, підкислення сечі. Необхідно ретельно контролювати стан хворого, зробити промивання шлунка, провести звичайні заходи невідкладної допомоги, забезпечити достатнє надходження рідини. Рекомендований також прийом антацидів, що містять магній, кальцій, контроль функції нирок.

Шляхом гемо- чи перитонеального діалізу може бути виведена незначна (менш 10 %) кількість препарату.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Ципрофлоксацин не можна призначати вагітним і жінкам, які годують груддю, враховуючи відсутність досвіду його застосування цією категорією пацієнтів.

Спираючись на дані випробувань на тваринах, не можна повністю виключати ймовірність пошкодження суглобних хрящів у новонароджених.

### ***Діти.***

Препарат не застосовують дітям віком до 18 років.

### ***Особливості застосування.***

Хворим на епілепсію, з нападами судом в анамнезі, із судинними захворюваннями та органічними ураженнями мозку у зв'язку з небезпекою розвитку побічних реакцій з боку центральної нервової системи ципрофлоксацин слід призначати лише за життєвими показаннями. 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. При лікуванні ципрофлоксацином пацієнтам слід обмежити діяльність, пов'язану з необхідністю швидкої концентрації уваги та здатності швидко реагувати. При лікуванні ципрофлоксацином можливі зміни деяких лабораторних показників: поява осаду в сечі; тимчасове підвищення концентрацій сечовини, креатиніну, білірубину, печінкових трансаміназ у сироватці крові; в окремих випадках – гіперглікемія, кристалурія або гематурія; зміна показників протромбіну. У хворих з порушеннями функції печінки та/або нирок рекомендується контроль концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові.

*Спеціальні застереження при застосуванні.*

#### **Шлунково-кишковий тракт.**

Виникнення протягом і після лікування стійкої діареї може бути проявом тяжкого шлунково-кишкового захворювання (наприклад, псевдомембранозний коліт з можливим летальним кінцем), яке вимагає негайного лікування. У таких випадках прийом ципрофлоксацину необхідно припинити і розпочати застосування відповідної терапії. Препарати, що інгібують перистальтику, протипоказані.

Може спостерігатися оборотне підвищення активності трансаміназ, лужної фосфатази або холестатична жовтуха, особливо у пацієнтів з ушкодженням печінки в анамнезі.

#### **Нервова система.**

Епілептики і пацієнти, які мають в анамнезі порушення функції центральної нервової системи (наприклад, зниження судомного порога, судоми, зниження кровообігу в судинах мозку, органічні ушкодження мозку та інсульт), можуть приймати ципрофлоксацин лише у випадку перевищення користі від прийому препарату над можливим ризиком. 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.

#### **Підвищена чутливість до препарату.**

У деяких випадках алергічні реакції спостерігаються вже після першого прийому ципрофлоксацину. У край поодиноких випадках можуть прогресувати анафілактичні/анафілактоїдні реакції аж до шоку, що загрожує життю пацієнта. У деяких випадках вони спостерігаються вже після першого прийому ципрофлоксацину. У цих випадках прийом ципрофлоксацину необхідно призупинити і негайно провести медикаментозне лікування.

#### **Кістково-м'язова система.**

При будь-яких ознаках тендиніту (наприклад, болюча припухлість) необхідно негайно припинити лікування Ципрофлоксацином, уникати фізичного навантаження.

Розрив сухожилля (переважно ахіллових сухожиль) фігурує переважно у повідомленнях про застосування препарату особам літнього віку або ж у зв'язку з попереднім лікуванням глюкокортикоїдами.

**Шкіра.** Було показано, що ципрофлоксацин спричинює появу реакцій фоточутливості. Пацієнти, які приймають ципрофлоксацин, повинні уникати безпосереднього контакту з джерелами інтенсивного сонячного та ультрафіолетового випромінювання. При виникненні реакцій фоточутливості (наприклад, подібних до сонячних опіків) терапію ципрофлоксацином необхідно припинити.

Під час лікування препаратом слід уникати вживання алкоголю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Препарат може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування ципрофлоксацину з препаратами заліза, сукралфатом та антацидними засобами, які містять магній, алюміній, кальцій, і препаратами з великою буферною місткістю (наприклад, антиретровірусні) знижує інтенсивність всмоктування ципрофлоксацину. У зв'язку з цим ципрофлоксацин слід застосовувати за 1-2 години до або через 4 години після прийому зазначених препаратів. Вказане обмеження не стосується класу блокаторів H<sub>2</sub>-рецепторів.

Слід уникати одночасного прийому таблеток, молочних і збагачених кальцієм продуктів (наприклад, молоко, йогурт, соки з підвищеним вмістом кальцію). Звичайні продукти, до складу яких входить кальцій, не впливають на всмоктування ципрофлоксацину.

Сумісне застосування ципрофлоксацину та теофіліну може призвести до небажаного підвищення концентрації останнього в плазмі крові та розвитку побічних ефектів. З огляду на це, слід контролювати концентрацію теофіліну в плазмі крові та адекватно знижувати його дозу. При одночасному застосуванні ципрофлоксацину та циклоспорину в окремих випадках спостерігалось підвищення концентрації сироваткового креатиніну, тому для таких пацієнтів необхідний частий контроль цього показника (двічі на тиждень). При одночасному застосуванні ципрофлоксацину та варфарину можливе підсилення дії останнього. Внаслідок взаємодії ципрофлоксацину та глібенкламіду можливе підсилення дії останнього, що виявляється гіпоглікемією. Сумісне введення ципрофлоксацину та пробенециду супроводжується підвищенням концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові. Метоклопрамід прискорює абсорбцію ципрофлоксацину, внаслідок чого скорочується період досягнення максимальної концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові (на біодоступність останнього це не впливає).

Ципрофлоксацин можна застосовувати в комбінаціях з азлоциліном і цефтазидимом при інфекціях, спричинених *Pseudomonas*; з мезлоциліном, азлоциліном та іншими ефективними бета-лактамами антибіотиками – при стрептококових інфекціях; з ізоксазолпеніцилінами, ванкоміцином – при стафілококових інфекціях; з метронідазолом, кліндаміцином – при анаеробних інфекціях.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Синтетичний антибактеріальний препарат з широким спектром дії. Чинить бактерицидну дію, яка обумовлена пригніченням активності ДНК-гірази бактерій. До препарату не виникає плазмідопосередкованої резистентності. Високоактивний відносно грамнегативних бактерій (*Enterobacteriaceae*, включаючи *E.coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella oxytoca*, *Yersinia enterocolitica*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Morgenella morgani*; інших грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter*, *Campylobacter*, *Brucella melitensis*, *Pasteurella multocida*,

Eikenella corrodens, Flavobacterium, Moraxella, Gardnerella vaginalis, різновиду Legionella, Vibrio cholerae і Vibrio parahemolyticus, Neisseria meningitis і Neisseria gonorrhoeae, включаючи штами, які продукують - лактамази), грампозитивних бактерій (Staphylococcus aureus, включаючи штами, які продукують - лактамази та штами, резистентні до метициліну, Streptococcus pneumoniae, -гемолітичні стрептококи групи А, стрептококи групи В та інші стрептококи, ентерококи, включаючи Enterococcus faecalis, Corynebacterium, Listeria monocytogenes) та інших мікроорганізмів, включаючи анаеробні бактерії і деякі штами бактероїдів.

Ципрофлоксацин ефективний відносно мікроорганізмів, резистентних до інших антибіотиків (аміноглікозиди, пеніциліни, тетрацикліни), а також до налідиксової кислоти.

*Фармакокінетика.* При прийомі внутрішньо швидко і повністю абсорбується із травного тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому, біодоступність – 70 %, період напіввиведення - 4 години. Приблизно 20 - 40 % ципро-флоксацину зв'язується з білками плазми крові. Ципрофлоксацин добре розподіляється у тканинах і біологічних рідинах організму, причому його концентрація в них може значно перевищувати концентрацію в плазмі крові. Проникає в спинномозкову рідину через плаценту, виділяється у грудне молоко, високі концентрації виявляються в жовчі, виводиться із організму до 40 % із сечею (у незміненому вигляді), протягом 24 годин, частково – із жовчю.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### ***Основні фізико-хімічні властивості:***

таблетки, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.

#### ***Термін придатності.***

2 роки. *Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови зберігання.** У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. *Зберігати у недоступному для дітей місці!*

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Технолог».

**Місцезнаходження.** Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Залізняка, 3.