

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Ципро САНДОЗ®
(Cipro SANDOZ®)

Склад:

діюча речовина: ciprofloxacin;

1 таблетка містить ципрофлоксацину 250 мг, 500 мг або 750 мг у формі ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Група фторхінолонів. Ципрофлоксацин.
Код АТС J01M A02.

Клінічні характеристики.**Показання.****Дорослі.**

Неускладнені та ускладнені інфекції, спричинені чутливими до ципрофлоксацину збудниками:

- інфекції нижніх дихальних шляхів, спричинені грамнегативними мікроорганізмами (загострення хронічних обструктивних захворювань легень, пневмонії, бронхо-легеневі інфекції у хворих з муковісцидозом);
- інфекції середнього вуха та придаткових пазух носа;
- інфекції очей;
- 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, простатит);
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції кісток і суглобів;
- сепсис;
- профілактика та лікування інфекцій у хворих з ослабленим імунітетом (у тому числі – під час лікування імунодепресантами та при нейтропенії);
- вибіркова деконтамінація кишечника під час лікування імунодепресантами.

Діти та підлітки.

- Бронхолегеневі інфекції у дітей з муковісцидозом, спричинені *Pseudomonas aeruginosa*;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів і пієлонефрит.

Дорослі і діти.

- Зниження ризику виникнення або зменшення прогресування хвороби сибірки після аерогенного контакту з *Bacillus anthracis*.

Противоказання.

Підвищена чутливість до ципрофлоксацину або до будь-якого компонента препарату, а також до інших препаратів групи фторхінолонів.

Одночасне застосування ципрофлоксацину та тизанідину через клінічно значущі побічні ефекти (артеріальна гіпотензія, сонливість), пов'язані зі збільшенням концентрації тизанідину у плазмі крові. Період вагітності і годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Дозування та тривалість лікування визначає лікар залежно від показань, тяжкості перебігу захворювання, ниркової функції пацієнта, а дітям і підліткам – залежно від маси тіла.

Для лікування інфекційних захворювань, спричинених специфічними бактеріями (наприклад, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* або *Staphylococci*), можуть знадобитися більш високі дози ципрофлоксацину і одночасне призначення інших бактерицидних препаратів.

Для лікування таких інфекційних захворювань як запальні процеси у ділянці таза, внутрішньочеревні інфекції, інфекції у пацієнтів з нейтропенією та інфекційні процеси у кістках і суглобах) може також знадобитися одночасне призначення інших бактерицидних препаратів залежно від природи збудника.

Дорослі:

Показання		Добова доза, мг	Загальна тривалість терапії, включаючи можливе початкове парентеральне лікування ципрофлоксацином
Інфекції нижніх дихальних шляхів		500 - 750 мг 2 рази на добу	7 - 14 днів
Інфекції ЛОР-органів	загострення хронічного синуситу	500 - 750 мг 2 рази на добу	7 - 14 днів
	хронічний гнійний отит середнього вуха	500 - 750 мг 2 рази на добу	7 - 14 днів
	ускладнений гострий зовнішній отит	750 мг 2 рази на добу	Від 28 днів до 3 місяців
Інфекції сечовивідних шляхів	неускладнений цистит	250 - 500 мг 2 рази на добу	3 дні
	жінкам у передклімактеричний період можна застосовувати одноразову дозу 500 мг		
	ускладнений цистит, неускладнений пієлонефрит	500 мг 2 рази на добу	7 днів
	ускладнений пієлонефрит	500 - 750 мг 2 рази на добу	10 днів, терапію можна продовжити до 21 дня при абсцесах
	простатит	500 - 750 мг 2 рази на добу	Від 2 - 4 тижнів (гострий) до 4 - 6 тижнів (хронічний)
Інфекції сечостатевої системи	гонококовий уретрит і цервіцит	500 мг одноразово	1 день (одноразова доза)
	епідимо-орхіт і запальні процеси у ділянці таза	500 - 750 мг 2 рази на добу	Не менше 14 днів

Інфекції травного тракту та інтраабдомінальні інфекції	діарея, спричинена бактеріальними патогенами, включаючи <i>Shigella spp.</i> крім <i>Shigella dysenteriae</i> , тип 1 і емпірична терапія тяжкої діареї	500 мг 2 рази на добу	1 день
	діарея, спричинена <i>Shigella dysenteriae</i> , тип 1	500 мг 2 рази на добу	5 днів
	діарея, спричинена <i>Vibrio cholerae</i>	500 мг 2 рази на добу	3 дні
	черевний тиф	500 мг 2 рази на добу	7 днів
	внутрішньочеревні інфекції, спричинені грамнегативними бактеріями	500 - 750 мг 2 рази на добу	5 - 14 днів
Інфекції шкіри і м'яких тканин	500 - 750 мг 2 рази на добу	7 - 14 днів	
Інфекції кісток і суглобів	500 - 750 мг 2 рази на добу	Макимум до 3 місяців	
Для лікування або профілактики інфекційних захворювань у пацієнтів з нейтропенією ципрофлоксацин слід застосовувати разом з іншими бактерицидними препаратами	500 - 750 мг 2 рази на добу	Терапію необхідно продовжувати протягом усього періоду нейтропенії	
Профілактика інвазивних інфекцій, спричинених <i>Neisseria meningitidis</i>	500 мг одноразово	1 день (одноразова доза)	
Профілактика після можливого повітряно-крапельного інфікування сибірською виразкою і лікування осіб, здатних приймати препарат перорально, при клінічній необхідності. Застосування ципрофлоксацину необхідно розпочинати якомога швидше, якщо є підозра на інфекцію	500 мг 2 рази на добу	60 днів при виявленому інфікуванні <i>Bacillus anthracis</i>	

Діти і підлітки:

Показання	Добова доза, мг	Загальна тривалість лікування (включаючи можливе початкове парентеральне лікування ципрофлоксацином)
Муковісцидоз	20 мг/кг маси тіла 2 рази на добу; максимальна доза – 750 мг.	10 - 14 днів
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів і пієлонефрит	10 - 20 мг/кг маси тіла 2 рази на добу; максимальна доза – 750 мг	10 - 21 день
Профілактика після можливого повітряно-крапельного інфікування сибірською виразкою і лікування осіб, здатних приймати препарат перорально, при клінічній необхідності. Призначення препарату необхідно розпочинати якомога швидше, якщо є підозра або має місце інфікування	10 - 15 мг/кг маси тіла 2 рази на добу; максимальна добова доза – 500 мг	60 днів при підтвердженні інфікування <i>Bacillus anthracis</i>
Інші тяжкі інфекції	20 мг/кг маси тіла 2 рази на добу; максимальна добова доза – 750 мг	Відповідно до типу збудника інфекцій

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку дози необхідно коригувати залежно від тяжкості захворювання і кліренсу креатиніну у пацієнта.

Ниркова або печінкова недостатність

Дози, що рекомендуються на початку лікування, і підтримуючі дози для пацієнтів з послабленою нирковою функцією:

Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м ²)	Креатинін сироватки мкмоль/л	Доза, мг
> 60	< 124	Див. звичайне дозування
30 - 60	124 – 168	250 - 500 мг кожні 12 годин
< 30	> 169	250 - 500 мг кожні 24 години
Пацієнти на гемодіалізі	> 169	250 - 500 мг кожні 24 години (після діалізу)
Пацієнти на перитонеальному діалізі	> 169	250 - 500 мг кожні 24 години

У хворих із порушеною функцією печінки не потребується регулювання дозування.

Немає досвіду застосування препарату дітям з порушенням функції нирок або печінки.

Таблетки необхідно приймати не розжовуючи і запивати рідиною. Їх можна приймати незалежно від часу прийому їжі. При прийомі натщесерце ципрофлоксацин всмоктується швидше. Таблетки не

можна приймати з молочними продуктами (наприклад, молоко, йогурт) або зі збагаченим мінеральними елементами фруктовим соком (наприклад, збагачений кальцієм апельсиновий сік).

У тяжких випадках або якщо пацієнт нездатен приймати таблетки (наприклад, пацієнти, які перебувають на парентеральному харчуванні), рекомендується розпочинати терапію внутрішньовенним введенням ципрофлоксацину до моменту переходу на пероральний прийом.

Побічні реакції.

Найчастіше виникали нудота і діарея.

Побічні реакції, інформація про які наведена нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою її виникнення: поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$); непоширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко поширені ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); дуже рідко поширені ($< 1/10\ 000$); частота, яку не можна оцінити через відсутність даних.

Інфекції та інвазії: непоширені – кандидоз; рідко поширені – антибіотикоасоційований коліт (дуже рідко з можливим летальним кінцем).

З боку кровотворної системи: непоширені – еозинofilія; рідко поширені – лейкопенія, анемія, нейтропенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитоз; дуже рідко поширені – гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія (така, що загрожує життю) і депресія кісткового мозку (така, що загрожує життю).

З боку системи травлення: поширені – нудота, діарея; непоширені – блювання, біль у ділянці шлунка і кишечника, диспептичні розлади, метеоризм; дуже рідко поширені – панкреатит.

З боку імунної системи: непоширені – алергічні реакції, алергічний/ангіоневротичний набряк; дуже рідко поширені – анафілактичні реакції, анафілактичний шок (такий, що загрожує життю) і реакції, подібні до сироваткової хвороби.

Метаболічні порушення: непоширені – анорексія; рідко поширені – гіперглікемія.

Психічні розлади: непоширені – психомоторне збудження/тривожність; рідко поширені – сплутаність свідомості і дезорієнтація, неспокій, підвищена сонливість, депресія, галюцинації; дуже рідко поширені – психози.

З боку нервової системи: непоширені – головний біль, запаморочення, розлади сну, порушення смаку; рідко поширені – парестезії, дизестезії, гіпестезії, тремор, судоми, запаморочення; дуже рідко поширені – мігрень, порушення координації, порушення нюху, внутрішньочерепна гіпертензія.

З боку органа зору: рідко поширені – порушення зору; дуже рідко поширені – порушення сприйняття кольорів.

З боку органа слуху: рідко поширені – дзвін у вухах, тимчасова глухота; дуже рідко поширені – стійкі порушення слуху.

З боку серцево-судинної системи: непоширені – тахікардія по типу «пірует», вентрикулярна аритмія, пролонгація інтервалу QT; рідко поширені – вазодилатація, зниження артеріального тиску, непритомність; дуже рідко поширені – васкуліти.

З боку системи дихання: рідко поширені – диспное (включаючи астматичні стани).

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: непоширені – швидкоминуще підвищення рівня трансаміназ, гіпербілірубінемія; рідко поширені – швидкоплинне порушення функції печінки, жовтяниця, гепатит (неінфекційний); дуже рідко поширені – некроз печінки (що дуже рідко прогресує до печінкової недостатності, яка загрожує життю).

З боку шкіри: непоширені – висипи, свербіж, кропив'янка; рідко поширені – реакції фоточутливості, поява неспецифічних пухирів; дуже рідко поширені – петехії, мультиформна еритема, вузликова еритема, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла).

З боку скелетно-м'язової системи: непоширені – артралгії; рідко поширені – міалгії, артрити, підвищення м'язового тонусу і судоми м'язів; дуже рідко поширені – м'язова слабкість, тендиніти, розриви сухожиль (переважно ахілових), загострення симптомів міастенії.

З боку сечовидільної системи: непоширені – порушення функції нирок; рідко поширені – тубулоінтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність, гематурія, кристалурія.

Загальні порушення: непоширені – неспецифічний больовий синдром, нездужання, гарячка; рідко поширені – набряки, пітливість (гіпергідроз); дуже рідко поширені – порушення ходи.

Лабораторні показники: непоширені – швидкоплинне підвищення рівня лужної фосфатази у крові; рідко поширені – відхилення від норми рівня протромбіну і підвищення рівня амілази.

Передозування.

Було повідомлення про передозування 12 г, що призвело до симптомів помірної токсичності. Гостре передозування 16 г спричинило гостру ниркову недостатність.

Симптоми при передозуванні: запаморочення, тремор, головний біль, втомлюваність, непритомність, галюцинації, судоми, абдомінальний біль, ураження печінки і нирок, а також кристалурія і гематурія.

Повідомлялося про оборотну ниркову токсичність.

Лікування. Крім проведення звичайних заходів (промивання шлунка, застосування засобів, які спричиняють блювання, введення великої кількості рідини, створення кислої реакції сечі), рекомендується також стежити за функцією нирок та приймати антациди, що містять магній та кальцій, які знижують абсорбцію ципрофлоксацину. За допомогою гемодіалізу або перитонеального діалізу виводиться тільки невелика кількість ципрофлоксацину (< 10 %).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Ципрофлоксацин не рекомендується застосовувати дітям віком до 18 років для лікування інших інфекційних захворювань, крім лікування ускладнень муковісцидозу легень (дітям віком від 5 до 17 років), асоційованих з *Pseudomonas aeruginosa* і для лікування та профілактики легеневої форми сибірки (після можливого або доведеного інфікування *Bacillus anthracis*).

Особливості застосування.

Травний тракт

Виникнення протягом і після лікування тяжкої і стійкої діареї може бути проявом тяжкого шлунково-кишкового захворювання (наприклад, псевдомембранозного коліту 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 минуле збільшення активності трансаминаз, лужної фосфатази або холестатична жовтяниця, особливо у пацієнтів з попереднім ушкодженням печінки.

Нервова система

Пацієнти, хворі на епілепсію, та які мають в анамнезі порушення функції центральної нервової системи (наприклад, зниження судомного порога, судоми, зниження кровообігу у судинах мозку, органічні ушкодження мозку та інсульт), можуть приймати ципрофлоксацин лише у випадку переважання очікуваної користі 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.

Серцево-судинна система

З обережністю слід призначати препарат пацієнтам з ризиком розвитку миготливої аритмії, оскільки можливе пролонгування інтервалу QT.

Сечовидільна система

Повідомлялося про випадки кристалурії при застосуванні ципрофлоксацину, тому під час лікування препаратом слід уникати зайвого залуження сечі і вживати велику кількість рідини.

Підвищена чутливість до препарату

У деяких випадках гіперчутливість та алергічні реакції спостерігаються вже після першого прийому ципрофлоксацину. У вкрай поодиноких випадках можуть прогресувати анафілактичні/анафілактоїдні реакції (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 ахілових сухожилів) спостерігався переважно при застосуванні препарату в осіб літнього віку або ж у зв'язку з попереднім лікуванням глюкокортикоїдами.

Шкіра

Було показано, що ципрофлоксацин спричиняє виникнення реакцій фоточутливості. Пацієнтам, які приймають ципрофлоксацин, слід уникати інтенсивного ультрафіолетового опромінення. При виникненні реакцій фоточутливості (наприклад, подібних до сонячних опіків) терапію ципрофлоксацином необхідно припинити.

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази

Були повідомлення про гемолітичні реакції, пов'язані із застосуванням ципрофлоксацину у пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфат дегідрогенази. Призначати препарат таким пацієнтам треба з обережністю, враховуючи співвідношення «користь-ризик».

Цитохром P450

Відомо, що ципрофлоксацин є помірним інгібітором ферменту 1A2 цитохрому P450. Слід дотримуватись обережності при одночасному застосуванні ципрофлоксацину і препаратів, що метаболізуються цим ензимом, таких як теофілін, метилксантин, кофеїн, дулоксетин та інші, бо збільшення концентрації цих препаратів у сироватці крові може викликати специфічні побічні ефекти.

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 можливість розвитку псевдомембранозного коліту, який потребує негайної відміни препарату і призначення відповідної терапії. При лікуванні ципрофлоксацином пацієнтам слід обмежити діяльність, яка вимагає концентрації уваги та швидкої реакції. Упродовж лікування ципрофлоксацином можливі зміни деяких лабораторних показників: поява осаду у сечі; тимчасове підвищення концентрацій сечовини, креатиніну, білірубину, печінкових трансаминаз у сироватці крові; в окремих випадках – гіперглікемія, кристалурія або гематурія; зміна показників протромбіну. У хворих із порушеннями функції печінки та/або нирок рекомендується контролювати концентрації ципрофлоксацину у плазмі крові.

Ципрофлоксацин не показаний для лікування гострого тонзиліту (тонзиллярної ангіни).

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

Ципрофлоксацин у деяких пацієнтів може спричинити побічні реакції, які можуть знизити швидкість реакції при керуванні автомобілем або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування ципрофлоксацину з препаратами заліза, фосфат-зв'язуючими полімерами (наприклад, севеламер), сукралфатом та антацидними засобами, які містять магній, алюміній, кальцій, і препаратами з великою буферною ємністю (наприклад, антиретровірусні) знижує інтенсивність всмоктування ципрофлоксацину. У зв'язку з цим ципрофлоксацин слід призначати за 1-2 години до або через 4 години після прийому зазначених препаратів. Вказане обмеження не стосується класу блокаторів H₂-рецепторів.

Слід уникати одночасного прийому таблеток і молочних або збагачених кальцієм продуктів (наприклад, молоко, йогурт, соки з підвищеним вмістом кальцію). Решта продуктів з вмістом кальцію не впливають на всмоктування ципрофлоксацину.

При сумісному застосуванні ципрофлоксацину і омепразолу може відзначатись незначне зниження максимальної концентрації препарату у плазмі крові і зменшення площі під кривою «концентрація-час» (AUC).

Сумісне застосування ципрофлоксацину та теофіліну може призвести до небажаного підвищення концентрації останнього у плазмі крові та розвитку побічних ефектів. З огляду на це слід контролювати концентрацію теофіліну у плазмі крові та адекватно знижувати його дозу. Комбіноване застосування дуже високих доз хінолонів (інгібіторів гірази) і деяких нестероїдних протизапальних препаратів

(включаючи ацетилсаліцилову кислоту) може провокувати судомі. При одночасному застосуванні ципрофлоксацину та циклоспорину в окремих випадках спостерігалось підвищення концентрації сироваткового креатиніну, тому таким пацієнтам 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 застосування ципрофлоксацину та пробенециду супроводжується підвищенням концентрації ципрофлоксацину у плазмі крові.

При одночасному призначенні ципрофлоксацину можливе уповільнення тубулярного транспорту (нирковий метаболізм) метотрексату, що може супроводжуватись підвищенням концентрації метотрексату у плазмі крові. При цьому може збільшуватись імовірність виникнення побічних явищ, спричинених метотрексатом. У зв'язку з цим за пацієнтами, які одержують комбіновану терапію метотрексатом і ципрофлоксацином, необхідно встановити ретельний нагляд. Метоклопрамід прискорює абсорбцію ципрофлоксацину, внаслідок чого скорочується період досягнення максимальної концентрації ципрофлоксацину у плазмі крові (на біодоступність останнього це не впливає).

Одночасне застосування ципрофлоксацину та кофеїну або пентоксифіліну призводить до збільшення концентрацій цих похідних ксантину у сироватці крові.

Сумісне застосування ципрофлоксацину і фенітоїну може призвести до підвищення або зниження концентрації останнього у плазмі крові.

При одночасному застосуванні ципрофлоксацину і тизанідину виявлено збільшення концентрації тизанідину у плазмі крові (збільшення C_{max} : у 7 разів, діапазон: 4 - 21 разів; збільшення AUC: у 10 разів, діапазон: 6-24 рази). Зі збільшенням концентрації тизанідину у сироватці крові пов'язані гіпотензивні та седативні побічні явища. Таким чином, одночасне застосування ципрофлоксацину і тизанідину протипоказане.

У ході клінічних досліджень було виявлено, що одночасне застосування ропініролу та ципрофлоксацину, помірного інгібітора ізоензиму CYP450 1A2, призводить до збільшення C_{max} і AUC ропініролу на 60 % та 84 % відповідно.

При одночасному застосуванні ципрофлоксацину і клозапіну впродовж 7 днів концентрація клозапіну та N-десметилклозапіну у плазмі крові підвищувалась на 29 % та 31 % відповідно.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ципрофлоксацин - синтетичний антибактеріальний засіб широкого спектра дії класу фторхінолонів. Виявляє бактерицидну дію, зумовлену пригніченням активності фермента ДНК-гірази бактерій з порушенням синтезу ДНК, росту та ділення мікроорганізмів. Препарат чинить швидко та виражену бактерицидну дію на мікроорганізми, що знаходяться як у фазі розмноження, так і у фазі спокою. Виявляє високу ефективність майже щодо всіх грамнегативних і грампозитивних збудників. Ципрофлоксацин ефективний відносно бактерій, які виробляють бета-лактамази. Препарат виявляє активність також стосовно мікроорганізмів, резистентних практично до всіх антибіотиків, сульфаніламідних і нітрофуранових препаратів. У деяких випадках ципрофлоксацин активний стосовно штамів мікроорганізмів, резистентних до інших препаратів групи фторхінолонів. Проте слід мати на увазі, що між різними фторхінолонами існує перехресна резистентність. Резистентність до ципрофлоксацину розвивається повільно і поступово («багатоступеневий» тип). Поширеність резистентних штамів може змінюватись залежно від географічного регіону, і, крім того, змінюватись з часом. Бажано використовувати місцеву інформацію чутливості мікроорганізмів до ципрофлоксацину, особливо у випадках лікування тяжких інфекцій. Надана інформація дозволяє отримати лише приблизні показники чутливості і резистентності тих або інших мікроорганізмів до ципрофлоксацину. До ципрофлоксацину чутливі аеробні грампозитивні мікроорганізми: *Bacillus anthracis*; аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Aeromonas spp.*, *Brucella spp.*, *Citrobacter koseri*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*, *Yersinia pestis*; анаеробні мікроорганізми: *Mobiluncus*; інші мікроорганізми: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*,

Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae.

Штами, для яких набута резистентність може стати проблемою: *Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp., Acinetobacter baumannii, Burkholderia cepacia, Campylobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus spp., Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Serratia marcescens, Peptostreptococcus spp., Propionibacterium acnes.*

Резистентні до ципрофлоксацину: *Actinomyces, Enterococcus faecium, Nocardia asteroides, Treponema pallidum, Listeria monocytogenes, Stenotrophomonas maltophilia, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum.*

Фармакокінетика. Після перорального застосування ципрофлоксацин швидко та добре всмоктується переважно із дванадцятипалої кишки та верхнього відділу тонкої кишки.

Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 60 - 120 хв. Біодоступність препарату становить близько 70 - 80 %. Об'єм розподілу у стані стійкої рівноваги досягає 2 - 3 л/кг. Оскільки зв'язування ципрофлоксацину з білками незначне (20 - 30 %), а речовина знаходиться у плазмі крові переважно у неіонізованій формі, майже вся кількість введеного препарату може вільно дифундувати в екстравазальний простір. У зв'язку з цим концентрації ципрофлоксацину у деяких рідинах і тканинах організму можуть у багато разів перевищувати рівень препарату в сироватці крові (зокрема відзначається висока концентрація ципрофлоксацину у жовчі). Виділяється ципрофлоксацин в основному нирками (близько 45 % – у незміненому вигляді, близько 11 % – у вигляді метаболітів). Через кишечник виділяється решта дози (близько 20 % – у незміненому вигляді, приблизно 5 - 6 % – у вигляді метаболітів). Нирковий кліренс становить 3 - 5 мл/хв/кг, загальний кліренс – 8 - 10 мл/хв/кг. Період напіввиведення дорівнює 3 - 5 годин. У зв'язку з тим, що препарат виводиться різними шляхами, збільшення періоду напіввиведення спостерігається лише при значному порушенні функції нирок (можливе збільшення цього показника до 12 годин).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 250 мг: білі круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку таблетки та написом «сір 250»;

таблетки по 500 мг: білі довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків таблетки та написом «сір 500»;

таблетки по 750 мг: білі, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків таблетки та написом «сір 750».

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блистері; по 1 (1 × 10) блистеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллеє, 1, Німеччина.

або:

Виробник.

Сандоз Прайвет Лтд, Індія.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 10 з 10. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

Місцезнаходження.

ТТС, Калве, Дігхе, Наві Мумбаї – 400708.