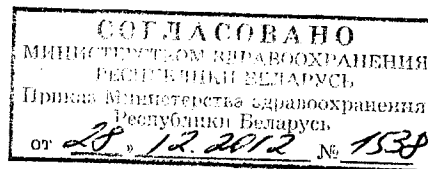


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Торговое название: Ципрофлоксацин.

Международное непатентованное название: Ципрофлоксацин, Ciprofloxacin.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Состав на одну бутылку: активное вещество – ципрофлоксацина (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) – 200,0 мг;

вспомогательные вещества: кислота молочная, натрия хлорид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Лекарственная форма: раствор для инфузий 2 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства для системного применения. Фторхинолоны.

Код АТХ: J01MA02.

Фармакологическое действие

Противомикробный препарат из группы фторхинолонов. Обладает широким спектром антибактериального (бактерицидного) действия. Обладает широким спектром противомикробного действия, наиболее активен в отношении грамотрицательных бактерий, менее выражено влияние на анаэробов. На фоне приема ципрофлоксацина не происходит параллельной выработки устойчивости к др. антибиотикам, не принадлежащим к группе ингибиторов гиразы, что делает его высокоэффективным по отношению к бактериям, которые устойчивы, например, к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспорином, тетрациклинам и многим др. антибиотикам.

К ципрофлоксацину чувствительны:

- грамотрицательные аэробные бактерии: энтеробактерии (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Hafnia alvei*, *Edwardsiella tarda*, *Providencia spp.*, *Morganella morganii*, *Vibrio spp.*, *Yersinia spp.*), др. грамотрицательные бактерии (*Haemophilus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, *Aeromonas spp.*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria spp.*),
- некоторые внутриклеточные возбудители - *Legionella pneumophila*, *Brucella spp.*, *Chlamydia trachomatis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium kansasii*, *Corynebacterium diphtheriae*;
- грамположительные аэробные бактерии: *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*),

Streptococcus spp. (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*). Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, резистентны и к ципрофлоксацину.

Чувствительность *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium avium* (расположенных внутриклеточно) - умеренная (для их подавления требуются высокие концентрации). К препарату резистентны: *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Не эффективен в отношении *Treponema pallidum*. Резистентность развивается крайне медленно и постепенно («многоступенчатый» тип), поскольку, с одной стороны, после действия ципрофлоксацина практически не остается персистирующих микроорганизмов, а с другой - у бактериальных клеток нет ферментов, инактивирующих его. Проявляет активность по отношению к микроорганизмам, резистентным практически ко всем антибиотикам, сульфаниламидным и нитрофурановым препаратам. В ряде случаев ципрофлоксацин активен в отношении штаммов микроорганизмов, обладающих резистентностью к другим препаратам группы фторхинолонов. Но следует учитывать, что между различными фторхинолонами существует перекрестная резистентность. В кислой среде активность снижается.

Показания к применению

Препарат применяют у *взрослых* больных при бактериальных инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами:

- заболевания нижних дыхательных путей, вызванные грам-отрицательной флорой;
- инфекции среднего уха и придаточных пазух носа (особенно, если это вызвано грам-отрицательными бактериями);
- инфекциях почек и мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит);
- инфекциях органов малого таза (включая гонорею) и половых органов (простатит, орхит, эпидидимит, включая гонорейный, аднексит, сальпингит, оофорит, эндометрит, тубулярный абсцесс, пельвиоперитонит, гонорея, мягкий шанкр, хламидиоз);
- инфекциях брюшной полости (бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта, желчных путей; перитонит, внутрибрюшинные абсцессы, сальмонеллез, брюшной тиф, кампилобактериоз, иерсиниоз, шигеллез, холера);
- инфекциях кожи и мягких тканей (инфицированные раны, язвы, ожоги, абсцессы, флегмона);
- инфекциях костей и суставов (остеомиелит, септический артрит);
- сепсисе;
- инфекциях на фоне иммунодефицита (возникающего при лечении иммунодепрессивными препаратами или у больных с нейтропенией, а также для избирательной деконтаминации кишечника на фоне лечения иммунодепрессантами);
- для профилактики бактериальных инфекций при хирургических вмешательствах;
- легочная форма сибирской язвы (профилактика и лечение).

При гонорейной инфекции особенно важно получить информацию об устойчивости возбудителя к ципрофлоксацину.

Дети и подростки (5-17 лет):

- бронхолегочные инфекции при муковисцидозе, вызванные синегнойной палочкой;
- тяжелые инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит;
- легочная форма сибирской язвы (постконтактная профилактика и лечение).

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно капельно медленно. Продолжительность инфузии составляет 30 минут при дозе 200 мг и 60 минут – при дозе 400 мг. Инфузионные растворы, готовые к использованию, можно совмещать с 0,9 % раствором хлорида натрия, 5% и 10% раствором декстрозы, раствором Рингера. Максимальная суточная доза в случае парентерального применения — 1200 мг.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дозировка у взрослых:

Инфекции нижних дыхательных путей: от 400 мг 2 раза в день до 400 мг 3 раза в день ежедневно от 7 до 14 дней.

Инфекции верхних дыхательных путей с обострением хронического синусита: от 400 мг 2 раза в день до 400 мг 3 раза в день ежедневно от 7 до 14 дней.

Хронический гнойный средний отит: от 400 мг 2 раза в день до 400 мг 3 раза в день ежедневно от 7 до 14 дней.

Злокачественный наружный отит: 400 мг 3 раза в день, продолжительность лечения может достигать 1-2 месяца.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей и неосложненный пиелонефрит: от 400 мг 2 раза в день до 400 мг 3 раза в день ежедневно от 7 до 21 дня. При абсцессе лечение может быть продлено более чем на 21 день.

Простатит: от 400 мг 2 раза в день до 400 мг 3 раза в день ежедневно от 2-х до 4-х недель.

Инфекций половых путей, эпидидимоорхит и воспалительные заболевания: от 400 мг 2 раза в день до 400 мг 3 раза в день ежедневно, в среднем около 14 дней.

Инфекции желудочно-кишечного тракта и внутрибрюшные инфекции - бактериальные инфекции, включая *Shigella* spp. (кроме дизентерии типа 1 и эмпирического лечения тяжелых форм диареи), диарея путешественников: по 400 мг 2 раза в день в течение одного дня.

Диарея, вызванная Шигеллой дизентерии типа 1: по 400 мг 2 раза в день в течение 5 дней.

Диарея, вызванная холерным вибрионом: 400 мг 2 раза в день в течение 3 дней.

Брюшной тиф: 400 мг 2 раза в день в течение 7 дней.

Грам-отрицательные бактерии, вызывающие интраабдоминальные инфекции: от 400 мг 2 раза в день до 400 мг 3 раза в день ежедневно от 5 до 14 дней.

Инфекции кожи и мягких тканей: от 400 мг 2 раза в день до 400 мг 3 раза в день ежедневно от 7 до 14 дней.

Инфекции костей и суставов: от 400 мг 2 раза в день до 400 мг 3 раза в день ежедневно, продолжительность лечения может составить 2 - 3 месяца.

Лечение или профилактика инфекций у больных с нейтропенией: 400 мг 2- 3 раза в день. Терапия должна быть продолжена в течение всего периода нейтропении.

Легочная форма сибирской язвы - постконтактная профилактика и лечение: парентерально от 400 мг 2 раза в день до 400 мг 3 раза в день ежедневно на протяжении 60 дней. Лечение следует начинать как можно раньше после подозреваемого или подтвержденного контакта.

Дозировка и способ применения у детей:

При осложнениях муковисцидоза легких, вызванных синегнойной палочкой, детям 5-17 лет назначают 10 мг/кг массы тела 3 раза в сутки. Разовая доза не должна превышать 400 мг. Продолжительность лечения составляет 10-14 дней.

При тяжелых инфекциях мочевыводящих путей и пиелонефрите доза составляет от 6 до 10 мг/кг массы тела 3 раза в сутки. Разовая доза не должна превышать 400 мг. Продолжительность лечения составляет 10-21 дней.

Для профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы доза составляет от 10 до 15 мг/кг массы тела 2 раза в сутки. Разовая доза не должна превышать 400 мг. Прием лекарственного средства следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования. Общая продолжительность приема ципрофлоксацина при легочной форме сибирской язвы составляет 60 дней.

Ципрофлоксацин следует вводить путем внутривенной инфузии, продолжительность которой для детей должна составлять 60 минут.

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от величины клиренса креатинина назначать препарат по следующей схеме:

При клиренсе креатинина от 31 до 60 мл/мин/1,73 м² или его концентрации в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг/100 мл максимальная доза ципрофлоксацина для внутривенного введения

должна составлять 800 мг в сутки. При клиренсе креатинина 30 мл/мин/1,73 м² или ниже или его концентрации в плазме крови от 2 мг/100 мл и выше максимальная доза препарата должна составлять 400 мг в сутки.

Побочное действие

Аллергические реакции: иногда - зуд и покраснение кожи, образование волдырей, сопровождающихся кровотечениями, и появление маленьких узелков, образующих струпья, точечные кровоизлияния на коже (петехии); редко - анафилактические и анафилактоидные реакции, проявляющиеся такими симптомами, как крапивница, отек лица или гортани, одышка, эозинофилия, очень редко - внезапное падение артериального давления и шок, повышенная светочувствительность, в отдельных случаях - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и эксудативная мультиформная эритема.

Местные реакции: при внутривенном введении – боль и воспаление в месте введения, боль в спине и груди, повышенное потоотделение.

Со стороны нервной системы и органов чувств: иногда - головная боль, головокружение, утомление, бессонница, "кошмарные" сновидения, обморочные состояния, тромбоз церебральных артерий, нарушение вкусовой чувствительности и обоняния, редко - парестезии в кистях рук, дрожь, беспокойство, состояния страха, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), повышение внутричерепного давления, приступы судорог и спутанность сознания, очень редко - нарушения зрения (диплопия, изменение цветовосприятия) и слуха (шум в ушах, снижение слуха), понижение тактильной чувствительности, нарушение концентрации внимания, психотические реакции типа галлюцинаций и депрессий, а также другие проявления психотических реакций (изредка прогрессирующих до состояний, в которых пациент может причинить себе вред), нарушение координации (в т.ч. при ходьбе).

При использовании ципрофлоксацина описаны случаи полинейропатии. Ципрофлоксацин следует прекратить у пациентов при развитии симптомов нейропатии, включая боль, жжение, покалывание, онемение и / или слабость.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, иногда - потеря аппетита, рвота, боли в животе, нарушения пищеварения; редко - сухость во рту, желудочно-кишечное кровотечение, повышение уровня билирубина в сыворотке крови); очень редко - диарея с кровью (в очень редких случаях это может являться признаком воспаления кишечника или псевдомембранозного колита, нарушения функции печени (гепатит, холелитиаз, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатонекроз). При применении ципрофлоксацина были зарегистрированы случаи некроза печени и опасной для жизни печеночной недостаточности. В случае возникновения признаков и симптомов заболевания печени (например, анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд), лечение должно быть прекращено.

Со стороны органов кроветворения: иногда - эозинофилия, лейкопения; редко - нейтропения, тромбоцитопения (усиление склонности к кровоизлияниям или кровотечениям); очень редко - выраженный агранулоцитоз (сопровождается стойким или рецидивирующим повышением температуры тела, воспалением миндалин и стойким ухудшением самочувствия); в отдельных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, нарушения сердечного ритма, гипотензия и гипертензия; очень редко – сосудистый коллапс, трепетание-мерцание желудочков; частота не известна - желудочковая аритмия и пируэтная тахикардия (*torsades de pointes*) (сообщалось преимущественно у пациентов с известным риском удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Меры предосторожности», «Передозировка»).

Со стороны костно-мышечной системы: редко - тендовагинит, разрывы сухожилий, суставные и мышечные боли, артралгия, артрит, очень редко - разрыв ахиллова сухожилия

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

(может носить двусторонний характер и проявляться в течение 48 ч после начала лечения), мышечная слабость (имеет особое значение для больных миастенией), в отдельных случаях - рабдомиолиз.

Со стороны мочеполовой системы: иногда – вагинит, очень редко - ухудшение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности (например, вследствие аллергических реакций - интерстициальный нефрит), гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, гематурия, снижение азотвыделительной функции почек. У пациентов, у которых потребление натрия является медицинской проблемой (у больных с застойной сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью, нефротическим синдромом и др.), следует учитывать дополнительную нагрузку натрием, входящим в состав препарата.

Прочее: иногда - астения; очень редко – лихорадка, аллергический пневмонит, васкулит, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит), "приливы" крови к лицу.

Лабораторные показатели: иногда - повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ гипербилирубинемия, повышение уровня креатинина в сыворотке крови, гипопротромбинемия; редко - повышение ЛДГ, повышение или понижение содержания глюкозы.

Педиатрические пациенты. Случаи артропатии у детей встречаются чаще, чем у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ципрофлоксацину или к другим хинолонам; одновременный прием с тизанидином (риск выраженного снижения АД, сонливости); эпилепсия; поражения сухожилий, связанные с приемом хинолонов в анамнезе; детский и подростковый возраст до 18 лет - до завершения процесса формирования скелета, кроме терапии осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет и профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы (после предполагаемого или доказанного инфицирования *Bacillus anthracis*) от 5 до 17 лет. Применение ципрофлоксацина у детей и подростков должно быть под контролем врача. Ципрофлоксацин может быть использован для лечения тяжелых инфекций у детей и подростков, когда это считается необходимым, после тщательной оценки соотношения риск/польза – из-за вероятности развития эффектов со стороны суставов и (или) околоуставных тканей (не исключена возможность повреждения суставного хряща в течение роста).

Передозировка

Симптомы: специфических симптомов передозировки нет.

Лечение: симптоматическая терапия (специфического антидота нет), возможно, проведение гемодиализа и перитонеального диализа, хотя с помощью этих методов выводится только незначительная часть ципрофлоксацина (менее 10%). Следует проводить мониторинг ЭКГ, в связи с возможным удлинением интервала QT.

Особенности применения

Инфузионный раствор препарата совместим со следующими инфузионными растворами: физиологический раствор, 5% раствор декстрозы, 2,5% раствор Рингера с декстрозой.

Инфузионный раствор препарата нельзя смешивать с растворами со щелочной реакцией (например, с раствором гепарина или натрия бикарбоната).

Инфузионный раствор фармацевтически несовместим со всеми инфузионными растворами и лекарственными средствами, которые физико-химически неустойчивы при кислой среде (рН инфузионного раствора ципрофлоксацина – 3,9-4,5). Нельзя смешивать раствор для в/в введения с растворами, имеющими рН более 7.

Дозировка для детей с нарушением функции почек и/или печени не изучалась.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение во время беременности и в период лактации. Применение препарата противопоказано во время беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Меры предосторожности

При лечении *тяжелых инфекций и смешанных инфекций*, вызванных грамотрицательной, грамположительной и анаэробной флорой, цiproфлоксацин необходимо сочетать с соответствующими антибактериальными средствами.

Стрептококковая инфекция (в том числе пневмококк): в связи с недостаточной эффективностью, цiproфлоксацин не рекомендуется для лечения стрептококковой инфекции.

Генитальные инфекции: эпидидимит, орхит и тазовые воспалительные заболевания могут быть вызваны фторхинолон - устойчивыми возбудителями гонореи. Если цiproфлоксацин-неустойчивая гонорея не может быть исключена, цiproфлоксацин необходимо комбинировать с другими соответствующими антибиотиками. Если после 3 дней лечения, клиническое улучшение не достигнуто, терапия должна быть пересмотрена.

Интраабдоминальные инфекции: для лечения послеоперационных интраабдоминальных инфекций имеются ограниченные данные по эффективности.

Инфекции костей и суставов: в зависимости от результатов микробиологического тестирования, цiproфлоксацин следует назначать в сочетании с другими антимикробными средствами.

Опорно-двигательный аппарат: цiproфлоксацин, как правило, не должен использоваться у пациентов с поражением сухожилий в анамнезе, связанном с использованием фторхинолонов. Иногда двусторонний тендинит и разрыв сухожилий (особенно ахиллова сухожилия), возможны уже в течение первых 48 часов лечения цiproфлоксацином. Риск тендинопатий возрастает у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, получающих кортикостероиды. При любых признаках тендинита (например, болезненный отек, воспаление), лечение цiproфлоксацином должно быть немедленно прекращено, а пораженной конечности должен быть обеспечен покой.

Обострение миастении: поскольку фторхинолоны, в том числе цiproфлоксацин, имеют способность ухудшать нервно-мышечную передачу - это может усугубить мышечную слабость у лиц с миастенией. Постмаркетинговые серьезные побочные эффекты потребности в искусственной вентиляции легких вплоть до смертельного исхода, были связаны с использованием фторхинолонов у пациентов с миастенией. Необходимо избегать использования цiproфлоксацина у пациентов с известной историей миастении.

Цiproфлоксацин не является препаратом выбора при подозреваемой или установленной пневмонии, вызванной *Streptococcus pneumoniae*.

При одновременном в/в введении цiproфлоксацина и ЛС для общей анестезии из группы производных барбитуровой кислоты необходим постоянный контроль ЧСС, АД, ЭКГ.

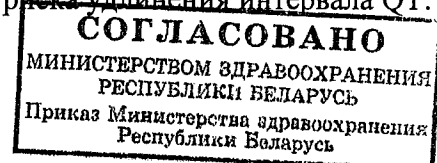
Во избежание развития кристаллурии недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы, необходимо также достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи.

В процессе лечения препаратом необходим контроль концентрации в крови мочевины, креатинина, печеночных трансаминаз. Для пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

С осторожностью применять у больных с предшествующим поражением головного мозга (инсульт или тяжелая травма) из-за возможности развития судорог.

Осторожность следует соблюдать при использовании фторхинолонов, в том числе Цiproфлоксацина, у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT:

- врожденный синдром удлинения интервала QT;



- сопутствующее использование лекарственных средств, которые, как известно, удлиняют интервал QT (например, класса IA и III антиаритмические лекарственные средства, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики);
- электролитные нарушения, особенно некорректируемая гипокалиемия, гипомagneмия;
- женщины и пациенты пожилого возраста более чувствительны к воздействию лекарственных средств, удлиняющих интервал QT , таких как Ципрофлоксацин, поэтому требуется особая осторожность;
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия) (см. разделы «Дозировка и способ применения», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Побочные реакции», «Передозировка»).

Больным с эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС ципрофлоксацин следует назначать только по "жизненным" показаниям.

При применении препарата у пациентов с сахарным диабетом, одновременно получающих пероральные гипогликемические средства (инсулин или глибенкламид), следует иметь в виду, что ципрофлоксацин может вызывать гипогликемию.

Во избежание развития фотосенсибилизации пациентам рекомендуется не подвергаться сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, длительное пребывание под прямым солнечным светом или посещение солярия), при появлении фототоксических эффектов (кожной сыпи) следует прекратить лечение препаратом.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможно развитие гемолиза эритроцитов.

При появлении тяжелой, стойкой диареи с примесью или без примеси крови, необходимо поставить в известность врача. Диарея может быть причиной энтероколита, вызванного антибиотикотерапией. При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить препарат и начать соответствующее лечение. В этом случае нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

Дети и подростки. Применение ципрофлоксацина у детей и подростков должно быть под контролем врача. Ципрофлоксацин может быть использован для лечения тяжелых инфекций у детей и подростков, когда это считается необходимым. Лечение должно быть начато только специалистами, имеющими опыт в лечении муковисцидоза и / или тяжелых инфекций у детей и подростков. Лечение детей в рамках клинических исследований проводилось только по приведенным выше показаниям. *Бронхо-легочные инфекции при муковисцидозе:* в клинических испытаниях участвовали дети и подростки в возрасте от 5 до 17 лет. Опыт лечения детей в возрасте от 1 до 5 лет ограничен. Клинический опыт применения ципрофлоксацина детям по другим показаниям ограничен. Детям допустимо назначать только после тщательной оценки соотношения риск/польза – из-за вероятности развития эффектов со стороны суставов и (или) околосуставных тканей (не исключена возможность повреждения суставного хряща в течение роста). Лечение ципрофлоксацином тяжелых инфекций мочевых путей и пиелонефрита у детей следует рассматривать, когда другие методы лечения не могут быть использованы, и его применение должно базироваться на результатах микробиологического анализа. В клинических испытаниях участвовали дети и подростки в возрасте от 1 до 17 лет.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. На период лечения необходимо отказаться от управления автотранспортом и потенциально опасными механизмами из-за возможного появления головокружения, сонливости, скованности и расстройства зрения, снижения скорости реакции и концентрации внимания.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При комбинированном лечении с фенбуфеном и сходными с ним нестероидными противовоспалительными средствами, теофиллином препарат может повышать порог судорожной готовности.

При одновременном применении с варфарином увеличивается протромбиновое время и риск кровотечения (необходим тщательный мониторинг МНО, протромбинового времени и других показателей коагуляции, а также мониторинг возможных признаков кровотечения).

При одновременном приеме усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Выведение ципрофлоксацина незначительно замедляется под действием циметидина и пробенецида. Ципрофлоксацин вызывает небольшое увеличение $T_{1/2}$ циклоспорина из плазмы крови, усиливая его нефротоксическое действие, отмечается увеличение сывороточного креатинина, у таких пациентов необходим контроль этого показателя 2 раза в неделю.

Глюкокортикоиды повышают риск разрыва сухожилий (особенно в пожилом возрасте).

Алкоголь может усиливать побочные эффекты со стороны центральной нервной системы (головокружение, оцепенение, сонливость).

У больных диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства или инсулин, на фоне приема ципрофлоксацина возможны гипо- и гипергликемические состояния (рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови).

При сочетании с др. противомикробными ЛС (бета-лактамы антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*; с мезлоциллином, азлоциллином и др. бета-лактамами антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

Совместное назначение урикозурических ЛС приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации ципрофлоксацина. Повышает C_{max} в 7 раз (от 4 до 21 раза) и AUC в 10 раз (от 6 до 24 раз) тизанидина, что повышает риск выраженного снижения АД и сонливости. Ципрофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих лекарственные средства с известным фактором риска удлинения интервала QT (например, класса IA и III антиаритмические лекарственные средства, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики (см. раздел «Меры предосторожности»)).

Цитохром P450: ципрофлоксацин ингибирует CYP1A2 и поэтому может привести к повышенной концентрации в сыворотке крови одновременно вводимых веществ, которые также метаболизируются этой системой (например, теофиллин, клозапин, ропинирол, тизанидин). Одновременный прием ципрофлоксацина и тизанидина противопоказано. Таким образом, пациентам, принимающим эти вещества, одновременно с ципрофлоксацином, следует тщательно следить за признаками передозировки

Метотрексат: тубулярный транспорт метотрексата может быть затруднен одновременным применением ципрофлоксацина и, следовательно, приведет к увеличению плазменной концентрации метотрексата, что может увеличить риск токсических реакций. Одновременное применение не рекомендуется.

Фенитоин: одновременное применение ципрофлоксацина и фенитоина может привести к увеличению или уменьшению сывороточных концентраций фенитоина, потому рекомендуется мониторинг уровня препарата.

Ропинирол: в ходе клинических испытаний показано, что одновременное применение ропинирола с ципрофлоксацином, умеренным ингибитором цитохрома P450 CYP1A2 изофермента, C_{max} ропинирола увеличилась на 60% и AUC ~~увеличилась на~~ 84%.

Рекомендуется корректировка дозы ропинирола во время и сразу после лечения ципрофлоксацином.

Клозапин: одновременный прием 250 мг ципрофлоксацина с клозапина приводит к увеличению сывороточной концентрации клозапина. Рекомендуется клинический мониторинг и соответствующая корректировка дозы клозапина во время и сразу после лечения ципрофлоксацином.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 100 мл в бутылках в упаковке № 1, № 56.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.



Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

