

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ципрофлоксацин, 2 мг/мл, раствор для инфузий
Ципрофлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл.
3. Применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл
и для чего его применяют**

Препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, содержит действующее вещество под названием ципрофлоксацин, который принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых антибиотиками. Ципрофлоксацин относится к группе хинолоновых антибиотиков. Он работает, убивая бактерии, которые вызывают инфекции в вашем организме.

Лекарственный препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, можно применять для лечения следующих инфекций у взрослых:

- Инфекции дыхательных путей.
- Длительные или повторяющиеся ушные инфекции или синуситы (воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа).
- Инфекции мочевыводящих путей.
- Инфекции половых органов у мужчин и женщин.
- Инфекции желудочно-кишечного тракта и внутрибрюшных инфекций.
- Инфекции кожи и мягких тканей.
- Инфекции костей и суставов.
- Легочная форма сибирской язвы.
- Лечение инфекций у пациентов с низким количеством определенных лейкоцитов или белых клеток крови (нейтропенией), сопровождающихся лихорадкой, предположительно вызванных бактериальной инфекцией.

Если у вас тяжелая инфекция, вызванная более чем одним типом бактерий, то вам может быть назначено дополнительное лечение антибиотиками в дополнение к ципрофлоксацину.

Лекарственный препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, предназначен для лечения следующих инфекций у детей и подростков:

- Обострение бронхолегочных заболеваний у детей и подростков с муковисцидозом.
 - Осложненные инфекции мочевого тракта и острый пиелонефрит (инфекционное воспалительное заболевание почек).
 - Легочная форма сибирской язвы (постконтактная профилактика и лечение заболевания).
- Ципрофлоксацин может применяться при лечении тяжелых инфекций у детей и подростков только по назначению врача.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл

Не применяйте препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл:

- если у вас аллергия на ципрофлоксацин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если вы принимаете тизанидин (см. раздел 2: «Другие препараты и препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением этого лекарственного препарата

Вы не должны применять фторхинолоновые/хинолоновые антибиотики, включая ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, если в прошлом у вас были серьезные нежелательные реакции на хинолоны или фторхинолоны. В этом случае следует как можно скорее обратиться к врачу.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас когда-либо были проблемы с почками, так как вам может понадобится коррекция дозы;
- вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими заболеваниями;
- у вас когда-либо были проблемы с сухожилиями при лечении антибиотиками, такими как ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий;
- если у вас сахарный диабет, поскольку при лечении ципрофлоксацином существует риск гипогликемии;
- у вас миастения (аутоиммунное заболевание с выраженной мышечной слабостью);
- у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или аневризма крупного периферического сосуда);
- у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв стенки);
- у вас в анамнезе недостаточность сердечного клапана;
- у вас в семейном анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, синдром Тернера, синдром Шегрена (воспалительное аутоиммунное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаюсу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит (заболевания суставов) или эндокардит (воспаление внутренней оболочки сердца);
- у вас проблемы с сердцем. Следует соблюдать осторожность при применении препаратов, содержащих ципрофлоксацин, если у вас установлено врожденное удлинение интервала QT (видно на ЭКГ, электрическая запись сердечной деятельности) или это наблюдалось у родственников, нарушен солевой баланс (особенно, если у вас низкая концентрация калия или магния в крови), ваш сердечный ритм очень медленный (так называемая «брадикардия»), у вас сердечная недостаточность, был сердечный приступ

(инфаркт миокарда), вы женщина или пожилой пациент или вы принимаете другие лекарственные препараты, которые вызывают аномальные изменения ЭКГ;

- у вас или членов вашей семьи дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное заболевание). У вас повышен риск развития серьезных проблем с кровью при применении ципрофлоксацина.

Ваш врач может назначить другой антибиотик в дополнение к ципрофлоксацину для лечения определенных половых инфекций. Если симптомы не улучшаются после 3 дней лечения, обратитесь к врачу.

Во время лечения препаратом ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий

При применении препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, немедленно сообщите своему врачу, если произойдет какое-либо из следующих проявлений. Ваш врач решит, нужно ли прекратить лечение препаратом:

- **тяжелые аллергические реакции** (анафилактические и анафилактоидные), которые могут развиваться даже при первом применении препарата. Симптомы включают затруднение дыхания, головокружение, тошноту, слабость или обморок. При появлении данных симптомов прекратите введение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью;

- **стойкие, ухудшающие качество жизни и, возможно, постоянные серьезные нежелательные побочные эффекты**. Фторхинолоновые/хинолоновые антибиотики, в том числе и ципрофлоксацин, могут вызывать очень редкие, но серьезные побочные эффекты, некоторые из которых являются долговременными (длятся месяцы или годы), ухудшающими качество жизни. К ним относятся повреждения сухожилий, боль в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности с ходьбой, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание или онемение, чувство жжения (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушения зрения, вкуса, обоняния и слуха, депрессия, нарушения памяти, сильная утомляемость и тяжелые нарушения сна. Если вы заметили какой-либо из этих побочных эффектов, немедленно сообщите об этом своему врачу, прежде чем продолжать лечение. Ваш врач решит, продолжать ли лечение или, возможно, заменить препарат антибиотиком другой группы;

- **боль и припухлость в суставах, воспаление или разрывы в сухожилиях** (может произойти редко). Вы подвергаетесь большому риску, если вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию органа, у вас проблемы с почками или если вы одновременно проходите лечение кортикостероидами. Воспаление и разрыв сухожилий могут произойти в течение первых 48 часов после начала лечения и даже возникают через несколько месяцев после прекращения лечения препаратом, содержащим фторхинолон/хинолон. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в голеностопном суставе, запястье, локте, плече или колене) прекратите прием препарата, обратитесь к врачу и обездвижьте участок. Избегайте любых ненужных движений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия;

- если у вас **внезапно возникла сильная боль в животе, груди или спине**, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь к врачу. Риск может повышаться, если вы принимаете системные кортикостероиды;

- если вы **внезапно почувствуете одышку**, особенно если вы лежите в постели или вы заметили отек лодыжек, ног, живота или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), немедленно обратитесь к врачу;

- если у вас **эпилепсия** или другие **неврологические нарушения**, такие как церебральная ишемия или инсульт, у вас могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы. При возникновении судорог необходимо прекратить применение ципрофлоксацина и немедленно обратиться к врачу;

- в редких случаях могут наблюдаться симптомы **повреждения нервов (нейропатия)**, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ногах или

руках. В этом случае прекратите введение ципрофлоксацина и сразу же сообщите своему врачу, чтобы предотвратить любые возможные необратимые повреждения;

- изредка при применении препаратов, содержащих фторхинолоны/хинолоны, могут возникнуть **психические нарушения**, даже при первом приеме. Если вы страдаете **депрессией** или **психозом**, ваши симптомы могут ухудшиться во время лечения препаратом. В редких случаях депрессия или психоз могут привести к мыслям о самоубийстве и причинению себе вреда, например, к попытке самоубийства или совершенного убийства (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если это произойдет, немедленно обратитесь к врачу;

- хинолоновые антибиотики могут привести как к **повышению уровня глюкозы в крови выше нормы (гипергликемия)**, так и к **снижению уровня глюкозы ниже нормы (гипогликемия)**, что в тяжелых случаях может привести к **потере сознания (гипогликемическая кома)** (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Это необходимо учитывать для больных сахарным диабетом. Если у вас сахарный диабет, необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови;

- если во время или после лечения ципрофлоксацином у вас наблюдается **диарея**, которая носит выраженный или продолжительный характер, либо если вы заметили в кале примеси крови или слизи, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу. Это может быть опасно для жизни. Не принимайте лекарственные препараты, тормозящие опорожнение кишечника. Возможно, вам придется прекратить введение ципрофлоксацина и ваш врач назначит вам другой препарат;

- если у вас **ухудшается зрение** или вы ощущаете другое воздействие на глаза, немедленно обратитесь к офтальмологу;

- во время лечения ципрофлоксацином вам рекомендуется **избегать прямого воздействия солнечных лучей и ультрафиолетового облучения**;

- если вам нужно сдать **образец крови или мочи** для анализа, сообщите врачу или сотруднику лаборатории, что вы получаете препарат;

- если у вас **проблемы с почками**, сообщите об этом врачу, поскольку вам может понадобиться коррекция дозы;

- ципрофлоксацин может вызывать тяжелое нарушение функции **печени**, которое может приводить к угрожающей жизни печеночной недостаточности. В случае появления каких-либо признаков или симптомов заболевания печени (таких как отсутствие аппетита, желтуха, темная моча, зуд или напряженный живот), прекратите введение препарата и обратитесь к врачу;

- при применении препарата может наблюдаться **уменьшение количества лейкоцитов**, что может привести к снижению сопротивляемости к инфекции. Если у вас наблюдается лихорадка и серьезное ухудшение общего состояния или лихорадка с симптомами местного инфекционного процесса, такими как боль в горле/глотке/ротовой полости, или проблемы с мочеиспусканием, вам следует немедленно обратиться к врачу. Вам необходимо сдать анализ крови, чтобы проверить возможное снижение уровня лейкоцитов (агранулоцитоз). Важно сообщить врачу о препаратах, которые вы принимаете.

Дети

Лечение ципрофлоксацином у детей и подростков может быть назначено только специалистом, имеющим опыт в лечении тяжелых инфекционных заболеваний. Лечение следует начинать только после оценки соотношения польза/риск, так как возможно появление побочных реакций.

Другие препараты и препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл

Сообщите лечащему врачу о том, что вы получаете, недавно получали или можете начать получать какие-либо другие препараты.

Не следует применять ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, вместе с

тизанидином, так как это может вызвать нежелательные реакции, такие как низкое кровяное давление и сонливость (см. раздел 2 «Не применяйте препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл»).

Ципрофлоксацин может оказывать влияние на действие других препаратов, также и другие препараты могут влиять на ципрофлоксацин.

Сообщите врачу, если вы применяете:

- антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или другие пероральные антикоагулянты (применяются для разжижения крови);
- пробенецид (применяется при подагре);
- метотрексат (применяется при онкологических и ревматических заболеваниях, псориазе);
- теофиллин (применяется при проблемах с дыханием);
- тизанидин (применяется при повышенном мышечном тонусе, снимает спазмы и клонические судороги);
- оланзапин, клозапин (антипсихотические препараты);
- ропинирол (применяется при болезни Паркинсона);
- фенитоин (противоэпилептический препарат);
- циклоспорин (применяется при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и трансплантации органов);
- препараты, влияющие на сердечный ритм. Включают антиаритмические препараты (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), трициклические антидепрессанты, антимикробные препараты (макролиды), антипсихотические препараты (нейролептики).

Ципрофлоксацин может увеличить концентрацию в крови следующих лекарственных препаратов:

- пентоксифиллин (применяется при нарушениях кровообращения);
- кофеин;
- дулоксетин (применяется при депрессии, недержании мочи);
- лидокаин (применяется при заболеваниях сердца и местном обезболивании);
- силденафил (применяется при эректильной дисфункции);
- агомелатин (применяется при депрессии);
- золпидем (снотворный лекарственный препарат).

Препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл с пищей и напитками

Еда и напитки не влияют на ваше лечение ципрофлоксацином.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Избегайте применения препарата во время беременности.

Не принимайте ЦИПРОФЛОКСАЦИН, раствор для инфузий 2 мг/мл, во время кормления грудью, поскольку ципрофлоксацин выделяется с грудным молоком и может нанести вред ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, может повлиять на вашу реакцию и способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Во время лечения ципрофлоксацином могут возникнуть такие нежелательные реакции как сонливость, головокружение, тремор, скованность движений, нарушение координации, судороги и нарушение сознания. В связи с этим во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл содержит натрий.

Этот лекарственный препарат содержит 370,3 мг натрия в одном флаконе, что эквивалентно 18 % рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослых.

Максимальная рекомендуемая суточная доза этого лекарственного препарата содержит 2221, 8 мг натрия (содержится в поваренной соли). Это эквивалентно 108 % рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослых.

Посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, если вам нужно использовать ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл ежедневно в течение длительного периода времени, особенно если вам рекомендована диета с низким содержанием соли (с низким содержанием натрия).

3. Применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач решит, в какой дозе вам следует вводить препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий.

Пожилые пациенты и пациенты с нарушением функции почек.

Врач назначит подходящую для вас дозу препарата.

Пациенты с нарушением функции печени.

Коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, предназначен для внутривенного введения, применяется только в условиях стационара. Медленная инфузия в крупную вену позволит свести к минимуму дискомфорт и снизить риск возникновения венозного раздражения.

Не забывайте пить много жидкости, пока вы получаете этот лекарственный препарат.

Продолжительность терапии

Лечение обычно длится от 5 до 21 дня, длительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции.

Взрослые пациенты.

Продолжительность инфузий у взрослых должна составлять 60 минут при введении ципрофлоксацина, раствора для инфузий 400 мг и 30 минут при введении ципрофлоксацина, раствора для инфузий 200 мг.

Дети.

Продолжительность инфузий у детей должна составлять 60 минут.

Если вы получили препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщить об этом врачу.

Если вы пропустили введение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл

Поскольку инфузию ЦИПРОФЛОКСАЦИНА 2 мг/мл будет делать врач или медицинская сестра, маловероятно, что они забудут ввести назначенный препарат.

Если вы прекратили применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл

Продолжайте применение препарата до завершения курса лечения, даже если вы почувствуете себя лучше. Если вы прекратите применение препарата слишком рано, ваша инфекция может быть не полностью вылечена, и симптомы инфекции могут вернуться или ваше состояние может ухудшиться. Также возможно, что у вас разовьется устойчивость к этому антибиотику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, и немедленно обратитесь к врачу, если у вас развилась любая из перечисленных **серьезных нежелательных реакций** (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»):

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- судороги (включая приступы эпилепсии).

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- анафилактическая реакция/шок. Признаки могут включать: затруднение дыхания, головокружение, тошноту, слабость или обморок;
- боль и воспаление (тендинит) в сухожилиях и связках, которые могут привести к разрыву. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие;
- серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема) и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). Они могут проявляться в виде красноватых, мишенеподобных или круглых пятен, часто с волдырями в центре на теле, язвами во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах, и им могут предшествовать симптомы лихорадки и гриппа.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль, жжение, покалывание, онемение или слабость. Это может быть признаком нейропатии (поражение нервов);
- аллергическая реакция на препарат, сопровождающаяся сыпью, лихорадкой, воспалением внутренних органов, нарушениями со стороны крови и системными заболеваниями (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, диарея;
- реакции в месте введения;
- боль в суставах (у детей).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль в суставах (у взрослых);
- грибковые суперинфекции;
- увеличение числа эозинофилов (разновидность белых клеток крови – лейкоцитов) (эозинофилия);
- отсутствие аппетита;
- гиперактивность и возбуждение;
- головная боль, головокружение, расстройство сна, нарушение вкуса;
- рвота, боль в животе, расстройство желудка или несварение (диспепсия), чувство вздутия (метеоризм);
- повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации билирубина в крови;
- сыпь, зуд, крапивница;
- боль в суставах;
- нарушение функции почек;
- боль в мышцах и костях, общее недомогание, лихорадка;
- повышение активности щелочной фосфатазы в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

СОБЛАЗОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1693Б-2016

- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит), связанное с применением антибиотиков (в очень редких случаях со смертельным исходом) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
 - уменьшение (лейкопения) или повышение (лейкоцитоз) количества лейкоцитов, уменьшение количества эритроцитов или гемоглобина в крови (анемия), уменьшение количества нейтрофилов (нейтропения), уменьшение (тромбоцитопения) или повышение (тромбоцитемия) количества тромбоцитов;
 - аллергические реакции, аллергический отек/ангионевротический отек (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
 - повышение уровня глюкозы в крови выше нормы (гипергликемия), снижение уровня глюкозы в крови ниже нормы (гипогликемия) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
 - спутанность сознания и дезориентация, тревожность, нарушения сновидений (ночные кошмары), депрессия (что может привести к мысли о самоубийстве, попытке самоубийства или покончить жизнь самоубийством), галлюцинации (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
 - ощущение покалывания в руках и ногах (парестезия), изменение кожной чувствительности, пониженная чувствительность, тремор (непроизвольные мышечные сокращения), головокружение (вертиго);
 - нарушения зрения, например, включая двоение в глазах (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
 - шум в ушах, потеря слуха, нарушения слуха;
 - учащенное сердцебиение (тахикардия);
 - расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), снижение артериального давления, обморок;
 - нарушение дыхания (включая бронхоспазм), диспноэ (включая астматические состояния);
 - нарушения функции печени, желтуха (окрашивание кожи и слизистых в желтый цвет), воспаление печени (гепатит);
 - повышенная чувствительность к прямому воздействию солнечных лучей и ультрафиолетового облучения (фотосенсибилизация);
 - мышечная боль (миалгия), воспаление суставов (артрит), повышение мышечного тонуса, мышечные судороги;
 - почечная недостаточность, наличие крови в моче (гематурия), кристаллические включения в моче (кристаллурия), воспалительный процесс в почках (тубулоинтерстициальный нефрит);
 - отеки, повышенное потоотделение (гипергидроз);
 - повышение активности амилазы (фермент, расщепляющий крахмал).
- Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- усиленное разрушение красных клеток крови – эритроцитов (гемолитическая анемия), опасное уменьшение количества некоторых лейкоцитов (агранулоцитоз) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»), дефицит всех трех клеток крови – эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов (панцитопения) и угнетение функции костного мозга (которые могут быть опасными для жизни);
 - аллергическая реакция, вызванная высокой чувствительностью организма к чужеродному белку (сывороточная болезнь) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
 - психические реакции (которые могут приводить к суицидальному поведению, мыслям, попытке суицида или удавшемуся суициду) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
 - мигрень, нарушение координации движений, нарушение обоняния, повышение внутричерепного давления (внутричерепная гипертензия);

- нарушение цветового восприятия;
- нарушения слуха;
- воспаление стенки сосудов (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- отмирание (некроз) тканей печени (очень редко прогрессирующий до жизнеугрожающей печеночной недостаточности) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- точечные подкожные кровоизлияния (петехии), воспаление сосудов кожи и подкожной жировой клетчатки (многоформная узловая эритема);
- мышечная слабость, обострение симптомов миастении (быстрая утомляемость мышц) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- нарушение походки;
- идиопатическая внутричерепная гипертензия.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (синдром, сопровождающийся нарушением выведения воды и низкой концентрацией натрия в крови (симптомы могут включать психические нарушения, такие как изменение личности, сонливость и спутанность сознания, ступор, нейромышечная гипервозбудимость, усиление рефлюксов, судороги, кома с угрозой для жизни);
- стойкое повышенное настроение, двигательное и психическое возбуждение в виде ускорения мышления и речи (мания), легкая форма мании (гипомания);
- потеря сознания из-за резкого снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемическая кома) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- нарушения внимания, нервозность, нарушение памяти, делирий (психическое расстройство, протекающее с помрачением сознания, нарушением внимания, восприятия, мышления и эмоций);
- аномально быстрый сердечный ритм, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, включая остановку сердца, изменение сердечного ритма (так называемое удлинение интервала QT, наблюдаемое на электрокардиограмме (ЭКГ));
- нарушение свертываемости крови (у пациентов, принимающих антагонисты витамина К).

При использовании хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков зарегистрированы очень редкие случаи длительных (месяцы и годы) или стойких нежелательных побочных эффектов, таких как воспаление и разрывы сухожилий, боли в суставах, боли в конечностях, затрудненная ходьба, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, чувство жжения, онемения или боль (невропатия), особенно в конечностях, депрессия, усталость, проблемы со сном, ограниченная память, а также нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния, возникшие в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

У пациентов, получавших фторхинолоны, зарегистрированы случаи увеличения и ослабления стенки аорты или разрывов стенки аорты (аневризмы и расслоения), которые могут привести к разрыву и летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечные клапаны (см. также раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат, если вы заметили изменение цвета, наличие взвешенных частиц или осадка. Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте с бытовыми отходами. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл содержит

Действующим веществом является ципрофлоксацина гидрохлорид.

Каждый флакон содержит 200 мг ципрофлоксацина гидрохлорида (в пересчете на ципрофлоксацин).

Прочими *вспомогательными веществами* являются молочная кислота, натрия хлорид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл и содержимое упаковки

ЦИПРОФЛОКСАЦИН 2 мг/мл, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

По 100 мл в бутылках стеклянных.

Для стационаров: 35 бутылок по 100 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 100 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел. +375 (1770) 62913.

За любой информацией о препарате, а также о случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

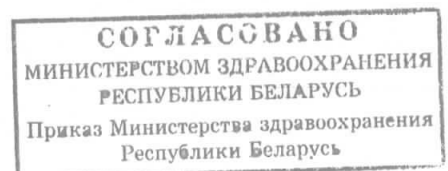
Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел. +375 (1770) 62061/62073.

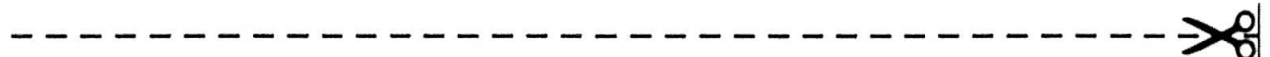


Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.



(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Лекарственный препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН, 2 мг/мл, раствор для инфузий, применяют для лечения ряда инфекций, вызванных чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Режим дозирования.

Доза ципрофлоксацина зависит от показания, тяжести и локализации инфекции, функции почек пациента, а у детей и подростков – также от массы тела.

Продолжительность лечения зависит от степени тяжести заболевания, клинических и бактериологических результатов.

После внутривенного введения в начале лечения в дальнейшем можно перейти на пероральный прием ципрофлоксацина в форме таблеток или капсул, если клинически показано, по усмотрению врача. С внутривенного введения на пероральное применение переходить как можно раньше. В тяжелых случаях и при невозможности пациентам принимать таблетки (например, больные на энтеральном питании), рекомендуется начинать лечение с внутривенного введения ципрофлоксацина до возможности перехода на пероральное применение.

Для лечения инфекций, вызванных некоторыми микроорганизмами (например, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* or *Staphylococci*), могут потребоваться более высокие дозы ципрофлоксацина, а также одновременное назначение других антибактериальных препаратов.

При лечении некоторых инфекций (например, воспалительные заболевания органов малого таза, интраабдоминальные инфекции, инфекции у пациентов с нейтропенией или инфекции костей и суставов) может быть назначена сопутствующая терапия другими антибактериальными лекарственными препаратами.

Взрослые

| Показания к применению | | Суточная доза, мг | Общая продолжительность лечения (с учетом терапии, начатой парентеральными формами ципрофлоксацина) |
|-----------------------------------|-------------------------|---|---|
| Инфекции нижних дыхательных путей | | 400 мг 2 раза в день или 400 мг 3 раза в день | 7-14 дней |
| Инфекции верхних | Обострение хронического | 400 мг 2 раза в день или 400 мг | 7-14 дней |

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

1693 Б-2016

| | | | |
|---|---|---|--|
| дыхательных путей | синусита | 3 раза в день | |
| | Хронический гнойный средний отит | 400 мг 2 раза в день или 400 мг 3 раза в день | 7-14 дней |
| | Злокачественный наружный отит | 400 мг 3 раза в день | От 28 дней до 3 месяцев |
| Инфекции мочевыводящих путей (см. раздел 4.4) | Неосложненный острый цистит | 200-400 мг 2 раза в день | 3 дня |
| | | Женщинам в период менопаузы – однократно 400 мг | |
| | Острый пиелонефрит | 400 мг 2 раза в день или 400 мг 3 раза в день | От 7 до 21 дня, в некоторых случаях (например, при абсцессах) длительность лечения может составлять более 21 дня |
| | Осложненные инфекции мочевыводящих путей | 400 мг 2 раза в день или 400 мг 3 раза в день | От 7 до 21 дня, в некоторых случаях (например, при абсцессах) длительность лечения может составлять более 21 дня |
| | Бактериальный простатит | 400 мг 2 раза в день или 400 мг 3 раза в день | 2-4 недели (острый) |
| Инфекции половых путей | Орхоэпидидимит и воспалительные заболевания органов малого таза | 400 мг 2 раза в день или 400 мг 3 раза в день | Не менее 14 дней |
| Инфекции желудочно-кишечного тракта и интраабдоминальные инфекции | Диарея, вызванная патогенами, в том числе <i>Shigella</i> spp., кроме <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1 | 400 мг 2 раза в день | 1 день |
| | Диарея, вызванная <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1 | 400 мг 2 раза в день | 5 дней |
| | Диарея, вызванная <i>Vibrio cholera</i> | 400 мг 2 раза в день | 3 дня |
| | Брюшной тиф | 400 мг 2 раза в день | 7 дней |
| | Интраабдоминальные инфекции, вызванные грамотрицательными микроорганизмами | 400 мг 2 раза в день или 400 мг 3 раза в день | 5-14 дней |
| Инфекции кожи и мягких тканей | | 400 мг 2 раза в день или 400 мг 3 раза в день | 7-14 дней |
| Инфекции суставов и костей | | 400 мг 2 раза в день | 3-4 недели |

| | | |
|---|---|---|
| | день или 400 мг 3 раза в день | |
| Пациенты с нейтропенией и лихорадкой, предположительно связанной с бактериальной инфекцией, ципрофлоксацин следует назначать совместно с другими антибактериальными лекарственными препаратами в соответствии с официальными рекомендациями | 400 мг 2 раза в день или 400 мг 3 раза в день | Терапия проводится в течение всего периода нейтропении |
| Постконтактная профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы у лиц, нуждающихся в парентеральном лечении. Лечение следует начать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования | 400 мг 2 раза в день | 60 дней с момента подтверждения инфицирования <i>Bacillus anthracis</i> |

Дети

| Показания к применению | Суточная доза, мг | Общая продолжительность лечения (с учетом терапии, начатой парентеральными формами ципрофлоксацина) |
|---|--|---|
| Муковисцидоз | 10 мг/кг массы тела 3 раза в день, максимальная разовая доза 400 мг | 10-14 дней |
| Осложненные инфекции мочевого тракта и пиелонефрит | 6-10 мг/кг массы тела 3 раза в день, максимальная разовая доза 400 мг | 10-21 дней |
| Постконтактная профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы. Лечение следует начать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования | 10-15 мг/кг массы тела 2 раза в день, максимальная разовая доза 400 мг | 60 дней с момента подтверждения инфицирования <i>Bacillus anthracis</i> |
| Другие тяжелые инфекции | 10 мг/кг массы тела 3 раза в день, максимальная разовая доза 400 мг | В соответствии с типом инфекции |

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

Дозы для пациентов пожилого возраста зависят от тяжести заболевания и клиренса креатинина.

Пациенты с нарушением функции почек

Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза для пациентов с почечной недостаточностью:

| Клиренс креатинина [мл/мин/1.73 м ²] | Сывороточный креатинин [μмоль/л] | Внутривенная доза [мг] |
|---|--|--|
| > 60 | < 124 | Обычный режим дозирования |
| 30-60 | 124-168 | 200-400 мг каждые 12 ч |
| < 30 | > 169 | 200-400 мг каждые 24 ч |
| Пациенты на гемодиализе | > 169 | 200-400 мг каждые 24 ч (после диализа) |
| Пациенты на перитонеальном диализе | > 169 | 200-400 мг каждые 24 ч |

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Особенности применения у детей с нарушениями функции печени и/или почек не изучены.

Способ применения.

Перед применением необходимо тщательно осмотреть бутылку. При наличии мутности лекарственный препарат не стоит использовать.

Ципрофлоксацин предназначен для внутривенных инфузий. Продолжительность инфузий у детей должна составлять 60 минут.

Продолжительность инфузий у взрослых должна составлять 60 минут при введении ципрофлоксацина, раствора для инфузий 400 мг и 30 минут при введении ципрофлоксацина, раствора для инфузий 200 мг. Медленная инфузия в крупную вену позволит свести к минимуму дискомфорт у пациента и снизить риск возникновения венозного раздражения.

Раствор для инфузий можно вводить либо непосредственно, либо после предварительного смешивания с другими совместимыми растворами для инфузий.

Ципрофлоксацин совместим с раствором Рингера, раствором Хартмана или раствором лактата Рингера, растворами глюкозы 50 мг/мл и 100 мг/мл, раствором фруктозы 50 мг/мл и 100 мг/мл. Раствор необходимо готовить непосредственно перед употреблением.

Особые указания и меры предосторожности при применении.

Следует избегать применения ципрофлоксацина у пациентов, в анамнезе которых имеется развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон или фторхинолон-содержащих лекарственных препаратов. Лечение таких пациентов ципрофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Заболевания почек и мочевыводящих путей

Во время лечения ципрофлоксацином во избежание развития кристаллурии необходимо обеспечить прием пациентом достаточного количества жидкости и избегать избыточного ощелачивания мочи.

Судороги

Ципрофлоксацин, как и другие хинолоны, вызывает судороги, снижая порог судорожной готовности. Сообщалось о случаях эпилептического статуса. Поэтому ципрофлоксацин следует с осторожностью применять у пациентов с нарушениями центральной нервной системы, предрасполагающими к судорогам. Когда возникают судороги, препарат следует немедленно отменить.

Тендинит и разрыв сухожилия

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и

фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить применение цiproфлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролечить (например, *иммобилизация* конечности). Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

Дисгликемия

Как и для всех хинолонов, сообщалось о нарушениях концентрации глюкозы в крови, включая как гипогликемию, так и гипергликемию, обычно у пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующее лечение пероральными гипогликемическими средствами (например, глибенкламидом) или инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У больных сахарным диабетом рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Обострение миастении гравис

Поскольку фторхинолоны, в том числе цiproфлоксацин, имеют способность ухудшать нервно-мышечную передачу – это может усугубить мышечную слабость у лиц с миастенией. В постмаркетинговый период зарегистрированы тяжелые побочные реакции, даже со смертельными исходами и потребностью в искусственной вентиляции легких, которые встречались у пациентов с миастенией, получавших цiproфлоксацин. Цiproфлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с миастенией гравис, поскольку симптомы могут усилиться.

Аневризма и расслоение аорты, регургитация/недостаточность сердечного клапана

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, регургитации аортального и митрального клапана после применения фторхинолонов. Были получены сообщения о развитии аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (включая случаи с летальным исходом), регургитации/недостаточности сердечных клапанов у пациентов, принимавших фторхинолоны.

Фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других возможных вариантов терапии у пациентов с аневризмой или врожденным пороком сердечного клапана в анамнезе, либо имеющих аневризму и/или расслоение аорты или заболевание сердечного клапана, а также другие факторы риска или состояния, предрасполагающие к их развитию:

- одновременно аневризма и расслоение аорты, и регургитация/недостаточность сердечного клапана (например, патология соединительной ткани, такая как синдром Марфана или Элерса-Данлоса синдром, Тернера синдром, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрит), либо
- аневризма и расслоение аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), либо
- регургитация/недостаточность сердечного клапана (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, и ее разрыв, может быть повышен у пациентов, одновременно принимающих системные кортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

1693Б-2016

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, нового приступа учащенного сердцебиения, отека живота или нижних конечностей.

Сердечно-сосудистая нарушения. Удлинение интервала QT

Следует с осторожностью применять фторхинолоны, включая ципрофлоксацин, у пациентов с известными факторами риска пролонгации интервала QT, такими как:

- врожденный синдром удлинения QT;
- использование лекарственных препаратов, которые, как известно, продлевают интервал QT (антиаритмические средства IA и класса III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики);
- некорректированный дисбаланс электролитов (гипокалиемия, гипомагниемия);
- сердечно-сосудистые заболевания (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, продлевающим QTс. Поэтому следует с осторожностью использовать фторхинолоны, включая ципрофлоксацин, в этой группе пациентов.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы применение ципрофлоксацина может стать причиной развития гемолитических реакций. Необходимо избегать назначения лекарственного препарата таким пациентам, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает возможный риск. В этом случае следует контролировать потенциальную возможность развития гемолиза.

Повышенная чувствительность

После разовой дозы ципрофлоксацина возможно возникновение аллергических реакций, в том числе анафилактических и анафилактоидных, которые могут быть опасными для жизни. В случае появления таких реакций следует прекратить применение ципрофлоксацина и в случае необходимости оказать соответствующую медицинскую помощь.

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека (костно-мышечную, нервную и психическую системы, органы чувств), у пациентов, получавших хинолоны или фторхинолоны, независимо от их возраста и предшествующих факторов риска. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, следует немедленно прекратить применение ципрофлоксацина и обратиться к врачу.

Периферическая нервная система

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приведшей к парестезии, гипестезии (пониженной чувствительности), дизестезии или слабости у пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые применяют ципрофлоксацин, следует рекомендовать перед продолжением лечения информировать своего врача, если развились симптомы невропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, особенно в руках и ногах, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний.

Психические нарушения

Психические реакции могут возникнуть после первого применения ципрофлоксацина. В редких случаях наблюдаются депрессии или психоз, которые могут сопровождаться суицидальными мыслями/действиями, ведущими к покушению на самоубийство или самоубийством. Если возникают депрессия, другие психические реакции, суицидальные мысли или поведение, введение ципрофлоксацина следует немедленно прекратить.

Желудочно-кишечный тракт

Наличие тяжелой и персистирующей диареи во время или после лечения ципрофлоксацином (включая несколько недель после лечения) может указывать на антибиотико-ассоциированный колит (угрожающий жизни, с возможным летальным исходом), требующий немедленного лечения. В таких случаях необходимо немедленно отменить ципрофлоксацин и начать соответствующее лечение. Назначение антиперистальтических препаратов в данной ситуации противопоказано.

Нарушения зрения

Если пациент испытывает какие-либо нарушения со стороны глаз, следует прекратить лечение и проконсультировать его у врача-окулиста.

Фоточувствительность

Было показано, что ципрофлоксацин способен вызвать реакции фоточувствительности. Пациентам, которые применяют ципрофлоксацин, следует посоветовать избегать прямого воздействия чрезмерных солнечных лучей или ультрафиолетового облучения в период лечения.

Влияние на лабораторные тесты

При проведении оценки результатов бактериологических тестов следует учитывать активность ципрофлоксацина *in-vitro* против *Mycobacterium tuberculosis*.

Нарушение функций почек

Поскольку ципрофлоксацин в основном выводится почками в неизменном виде, у пациентов с нарушением функции почек необходима коррекция дозы, чтобы избежать усиления нежелательных реакций вследствие кумуляции ципрофлоксацина.

Инфекции мочевыводящих путей

Резистентность кишечной палочки, наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевых путей, к фторхинолонам колеблется в разных странах. До лечения рекомендуется ознакомиться с местной информацией о распространенности резистентности к фторхинолонам кишечной палочки.

Гепатобилиарная система

Сообщалось о случаях возникновения некроза печени и угрожающей жизни печеночной недостаточности, связанных с применением ципрофлоксацина. В случае появления каких-либо признаков или симптомов заболеваний печени (таких как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или напряженный живот), лечение лекарственным препаратом необходимо прекратить.

Инфекции половых путей

Орхоэпидидимит и воспалительные заболевания органов малого таза могут быть вызваны фторхинолон-резистентными *Neisseria gonorrhoeae*. Ципрофлоксацин следует применять вместе с другими надлежащими антибактериальными препаратами, если только резистентность *Neisseria gonorrhoeae* не может быть исключена. Если через 3 дня лечения клинического улучшения не происходит, лечение следует пересмотреть.

Внутрибрюшные инфекции

Данные об эффективности ципрофлоксацина в лечении послеоперационных внутрибрюшных инфекций ограничены.

Инфекции костей и суставов

Ципрофлоксацин следует применять в комбинации с другими антимикробными препаратами в зависимости от результатов микробиологического анализа.

Резистентность

Во время длительной терапии и в случаях лечения нозокомиальных инфекций и/или инфекций, вызванных *Staphylococcus* и *Pseudomonas*, может появиться потенциальный риск выделения ципрофлоксацин-резистентных бактерий.

Стрептококковые инфекции (в том числе Streptococcus pneumoniae)

Ципрофлоксацин не рекомендуется для лечения стрептококковых инфекций из-за недостаточности эффективности.

Тяжелые инфекции и смешанные инфекции, вызванные грамположительными бактериями и анаэробными патогенными микроорганизмами

Монотерапия ципрофлоксацином не предназначена для лечения тяжелых инфекций и инфекций, которые могут быть вызваны грамположительными бактериями или анаэробными микроорганизмами. В случае таких инфекций одновременно с ципрофлоксацином следует применять соответствующие антибактериальные препараты.

Ингаляционная форма сибирской язвы

Применение лекарственного препарата у человека базируется на данных чувствительности возбудителя *in vitro*, данных экспериментальных моделей на животных и небольшого количества данных для человека. Врач должен ознакомиться с национальной и(или) международной общепризнанной документацией по лечению сибирской язвы.

Цитохром P450

Ципрофлоксацин ингибирует CYP1 A2, тем самым, вызывая повышение сывороточной концентрации препаратов, метаболизирующихся этим ферментом (теофиллин, клозапин, оланзапин, ропинирол, тизанидин, дулоксетин) и определение сывороточных концентраций (например, теофиллина) может быть необходимо. Одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина противопоказано. Пациенты, получающие указанные лекарственные препараты одновременно с ципрофлоксацином, должны находиться под медицинским наблюдением с целью выявления клинических признаков передозировки.

Метотрексат

Одновременное применение метотрексата и ципрофлоксацина не рекомендовано.

Реакции в месте введения

Местные реакции в области инъекции были зарегистрированы при внутривенном введении ципрофлоксацина. Такие реакции отмечались чаще, если время инъекции составляло менее 30 минут. Данные реакции могут проявляться как местные реакции кожи, которые быстро исчезают после завершения инфузии. Последующее внутривенное введение не противопоказано в случае, если реакции не повторяются или не ухудшаются.

Дети

При использовании ципрофлоксацина у детей и подростков следует учитывать официальные рекомендации. Лечение может быть назначено только специалистом, имеющим опыт в лечении кистозного фиброза и/или тяжелых инфекционных заболеваний у детей и подростков. Данные по безопасности, полученные из рандомизированных двойных слепых исследований применения ципрофлоксацина у детей, выявили случаи возможно связанной с препаратом артропатии (выявлена по клиническим признакам и симптомам). Частота встречаемости заболевания за однолетний период составила 9,0 % и 5,7 %. Лечение следует начинать только после оценки соотношения польза/риск, так как возможно появление побочных реакций, связанных с суставами.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит

Клинические исследования включали детей и подростков в возрасте от 1 года до 17 лет. Вопрос о лечении ципрофлоксацином следует рассматривать в случаях, когда лечение другими препаратами не является возможным, и только после проведения микробиологического анализа.

Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе

Клинические испытания включали детей и подростков в возрасте 5-17 лет. Опыт лечения детей в возрасте от 1 до 5 лет более ограниченный.

Другие специфические тяжелые инфекции

Для лечения других тяжелых инфекций ципрофлоксацин применяют согласно официальным руководствам или после тщательной оценки польза/риск в случае невозможности применения других лекарственных препаратов, или после неудачи стандартного лечения и если данные микробиологического анализа оправдывают

применение ципрофлоксацина.

Применение ципрофлоксацина при определенных тяжелых инфекциях, кроме упомянутых выше, не оценивалось в клинических испытаниях, и клинический опыт ограничен. Следовательно, рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с этими инфекциями.

Важная информация о вспомогательных веществах

Этот лекарственный препарат содержит 370,3 мг натрия в одном флаконе, что эквивалентно 18 % рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослых. Максимальная суточная доза этого препарата эквивалентна 108 % рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия.

Ципрофлоксацин, раствор для инфузий 2 мг/мл, считается препаратом с высоким содержанием натрия. Это следует учитывать, особенно у тех, кто придерживается диеты с низким содержанием соли, например, пациенты, у которых потребление натрия является медицинской проблемой (пациенты с застойной сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью, нефротическим синдромом и т. д.).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Влияние препаратов на ципрофлоксацин

Лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT

Ципрофлоксацин, как и другие фторхинолоны, необходимо с осторожностью применять у пациентов, получающих препараты, удлиняющие QT интервал (например, класс IA и III антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотропные препараты).

Пробенецид

Одновременное применение препаратов повышает сывороточную концентрацию ципрофлоксацина.

Влияние ципрофлоксацина на другие лекарственные препараты

Тизанидин

Тизанидин не следует применять одновременно с ципрофлоксацином. При одновременном применении ципрофлоксацина и тизанидина наблюдалось повышение сывороточной концентрации последнего (C_{\max} увеличивается в 7 раз, диапазон: 4-21, AUC увеличивается в 10 раз, диапазон 6-24), что увеличивает риск снижения артериального давления и проявления седативного эффекта.

Метотрексат

Совместное применение с ципрофлоксацином не рекомендовано в связи с ингибированием почечного тубулярного транспорта, возможно лежащего в основе увеличения уровня метотрексата в плазме и повышения риска развития связанных с метотрексатом токсических реакций.

Теofilлин

Совместное применение ципрофлоксацина и теofilлина приводит к повышению концентрации последнего в сыворотке крови, в связи с чем могут возникать связанные с теofilлином побочные реакции, которые в редких случаях являются угрожающими жизни. Во время применения указанной комбинации необходимо проверять сывороточный уровень теofilлина и при необходимости уменьшать его дозу.

Другие ксантиновые производные

При совместном применении ципрофлоксацина и кофеина, или пентоксифиллина (окспентифиллина), возможно повышение сывороточных концентраций указанных препаратов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фенитоин

Одновременное применение ципрофлоксацина и фенитоина может привести к повышению или снижению сывороточного уровня фенитоина; рекомендуется контролировать этот показатель.

Циклоспорин

Наблюдается обратимое повышение концентрации креатинина в сыворотке крови при одновременном применении ципрофлоксацина и циклоспорин-содержащих лекарственных препаратов. Поэтому необходимо часто (два раза в неделю) контролировать концентрацию плазменного креатинина.

Антагонисты витамина К

При одновременном применении ципрофлоксацина с антагонистами витамина К может наблюдаться усиление антикоагулянтного эффекта ципрофлоксацина. Этот риск может варьировать в зависимости от основных заболеваний, возраста и общего состояния пациента. Международное нормализованное отношение (МНО) должно контролироваться часто во время и вскоре после одновременного применения ципрофлоксацина с антагонистами витамина К (например, с варфарином, аценокумаролом, фенпрокомоном или флюиндионом).

Дулоксетин

Одновременное применение дулоксетина с сильными ингибиторами изоферментов CYP450 1A2, такими как флувоксамин, может приводить к увеличению AUC и C_{max} дулоксетина. Хотя клинические данные о возможных взаимодействиях с ципрофлоксацином отсутствуют, подобные эффекты можно ожидать при совместном введении.

Ропинирол

В клиническом исследовании было показано, что одновременное применение ропинирола и ципрофлоксацина, умеренного ингибитора изофермента CYP450 1A2, приводит к повышению C_{max} и AUC ропинирола на 60 % и 84 %, соответственно. Рекомендовано контролировать появление связанных с ропиниролом побочных эффектов и в случае необходимости корректировать дозу лекарственного препарата во время совместного применения с ципрофлоксацином и в ближайшее время после его отмены.

Лидокаин

Было показано, что одновременное применение у здоровых пациентов лидокаина и ципрофлоксацина, умеренного ингибитора изоферментов CYP450 1A2, уменьшает клиренс внутривенно введенного лидокаина на 22 %. Несмотря на то, что лечение лидокаином хорошо переносится, возможно возникновение побочных эффектов при одновременном применении.

Клозатин

После совместного применения в течение 7 дней 250 мг ципрофлоксацина и клозапина наблюдали повышение сывороточной концентрации клозапина и N-дезметилклозапина на 29 % и 31 %, соответственно. Рекомендовано наблюдение за состоянием пациента и в случае необходимости корректировка дозы клозапина во время и сразу после лечения ципрофлоксацином.

Силденафил

C_{max} и AUC силденафила увеличивались примерно в два раза у здоровых людей после приема внутрь 50 мг силденафила одновременно с 500 мг ципрофлоксацина. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении ципрофлоксацина и силденафила, оценивая отношение рисков и пользы.

Агомелатин

Клинические исследования показали, что флувоксамин, мощный ингибитор CYP450 1A2 изофермента, существенно замедляет метаболизм агомелатина. При этом концентрация агомелатина увеличивается в 60 раз. Клинические данные о взаимодействии агомелатина

с ципрофлоксацином, умеренным ингибитором изофермента CYP450 1A2, отсутствуют, но при сопутствующем применении подобные эффекты можно ожидать.

Золпидем

Одновременное применение ципрофлоксацина с золпидемом может привести к повышению уровня в крови золпидема. Одновременное назначение ципрофлоксацина и золпидема не рекомендуется.

Нестероидные противовоспалительные препараты

Сочетание очень высоких доз хинолонов (ингибиторов ДНК-гиразы) и некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (исключая ацетилсалициловую кислоту) может провоцировать судороги.

Пероральные противодиабетические препараты

Зарегистрированы случаи гипогликемии, иногда серьезные со смертельными исходами, при совместном применении ципрофлоксацина и пероральных противодиабетических средств, главным образом, сульфонилмочевины (например, глибенкламид, глимепирид). Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении ципрофлоксацина и оральных противодиабетических препаратов и контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

<https://www.rceth.by>

