

## Листок-вкладыш – информация для пациента

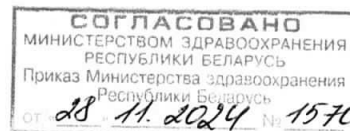
**ЦИПРОФЛОКСАЦИН, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой**  
Ципрофлоксацин

**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 или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ципрофлоксацин.
3. Прием препарата Ципрофлоксацин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ципрофлоксацин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ципрофлоксацин, и для чего его принимают**

Препарат Ципрофлоксацин содержит действующее вещество ципрофлоксацин, которое относится к противомикробным средствам (антибиотикам) – фторхинолонам. Ципрофлоксацин вызывает гибель микроорганизмов – возбудителей инфекции. Он действует только на определенные виды бактерий.

**Взрослые**

Ципрофлоксацин применяется у взрослых для лечения следующих бактериальных инфекций:

- инфекции дыхательных путей;
- длительные или повторяющиеся инфекции уха или пазух носа;
- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции половых органов у мужчин и женщин;
- инфекции желудочно-кишечного тракта и инфекции брюшной полости;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- профилактика инфекций, вызванных микроорганизмом *Neisseria meningitidis*;
- легочная форма сибирской язвы (профилактика и лечение).

Ципрофлоксацин может применяться при лечении пациентов с нейтропенией (низким количеством нейтрофилов, разновидности белых клеток крови), у которых наблюдается лихорадка, предположительно вызванная бактериальной инфекцией.

Если у вас тяжелая инфекция или инфекция, вызванная более чем одним видом микроорганизмов, в дополнение к ципрофлоксацину вам может быть назначено лечение и другими антибиотиками.

**Дети и подростки**

10665-2017



Ципрофлоксацин применяется у детей и подростков под наблюдением врача-специалиста для лечения следующих бактериальных инфекций:

- инфекции легких и бронхов у детей и подростков с муковисцидозом;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая инфекции почек (острый пиелонефрит);
- легочная форма сибирской язвы (профилактика и лечение).

Ципрофлоксацин также может применяться для лечения других специфических тяжелых инфекций у детей и подростков в случаях, когда врач сочтет это необходимым.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Ципрофлоксацин

**Не принимайте препарат Ципрофлоксацин в следующих случаях:**

- если у вас повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов, а также к вспомогательным веществам (перечислены в разделе б «Содержимое упаковки и прочие сведения»);
- если вы применяете препарат тизанидин (см. раздел 2, подраздел «Другие препараты и препарат Ципрофлоксацин»).

Если вы не уверены, применимо ли к вам вышеуказанное, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Ципрофлоксацин.

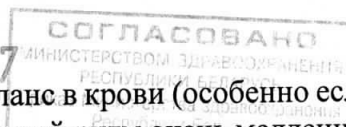
### Особые указания и меры предосторожности

Следует избегать приема препарата Ципрофлоксацин, если у вас ранее развивались серьезные нежелательные реакции при применении препаратов, содержащих антибиотики, которые называются хинолоны или фторхинолоны.

В этой ситуации вам следует как можно скорее сообщить об этом своему врачу.

**Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата:**

- если у вас диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- если у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- если у вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- если у вас в анамнезе (у вас или ближайших родственников) аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, Элерса-Данло синдром, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца);
- если у вас когда-либо были проблемы с почками, вам может потребоваться коррекция дозы;
- если у вас эпилепсия или другое неврологическое заболевание;
- если у вас в анамнезе были проблемы с сухожилиями во время предыдущего лечения антибиотиками, такими как ципрофлоксацин;
- если у вас сахарный диабет, поскольку при применении ципрофлоксацина может возникнуть риск гипогликемии;
- если у вас миастения гравис (тип мышечной слабости), поскольку симптомы могут обостриться;
- если у вас есть проблемы с сердцем. Следует соблюдать осторожность при применении ципрофлоксацина, если вы родились с удлинением интервала QT или имеете в семейном анамнезе удлинённый интервал QT (заметный на ЭКГ, электрической записи



сердечной деятельности), имеете ненормальный солевой баланс в крови (особенно если у вас низкая концентрация калия или магния в крови), ваш сердечный ритм очень медленный (так называемая «брадикардия»), у вас сердечная недостаточность, у вас в прошлом был сердечный приступ (инфаркт миокарда), вы женщина или пожилой пациент, или вы применяете другие лекарственные препараты, вызывающие аномальные изменения ЭКГ (см. раздел 2, подраздел «Другие препараты и препарат Ципрофлоксацин»);

– если известно, что у вас или у члена вашей семьи имеется дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД), поскольку при применении ципрофлоксацина у вас может возникнуть риск анемии.

Для лечения некоторых инфекций половых путей врач может назначить еще один антибиотик в дополнение к ципрофлоксацину. Если после трех дней лечения симптомы не улучшились, обратитесь к врачу.

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки до начала применения препарата Ципрофлоксацин.

### **Во время лечения препаратом Ципрофлоксацин**

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Ципрофлоксацин. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения данным препаратом.

– Если вы почувствовали **внезапную сильную боль в животе, груди или спине**, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, необходимо немедленно обратиться за неотложной помощью. Риск может повышаться, если вы принимаете системные кортикостероиды.

– В случае появления **острой одышки**, особенно когда ложитесь в кровать, или вы заметили отек лодыжек, ног, живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), вам следует немедленно сообщить об этом врачу.

– **Тяжелая внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек). Даже при применении первой дозы есть вероятность того, что у вас могут возникнуть серьезные аллергические реакции, имеющие следующие симптомы: чувство сдавленности в груди, головокружение, боль, слабость или головокружение при вставании. Если эти симптомы возникли, прекратите применение препарата Ципрофлоксацин и немедленно обратитесь к врачу.

– **Боль и отек в суставах, воспаление и разрыв сухожилий** могут отмечаться в редких случаях. Вы подвержены повышенному риску, если вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию (пересадку) органа, имеете проблемы с почками или одновременно принимаете глюкокортикостероиды (гормональные препараты). Воспаление и разрыв сухожилий могут возникать как в первые 48 часов после начала терапии, так и через несколько месяцев после прекращения терапии ципрофлоксацином. При первых признаках воспаления сухожилий или болевом синдроме (например, в области лодыжек, запястья, локтя, плеча или колена), прекратите применение препарата Ципрофлоксацин, обратитесь к врачу и обеспечьте покой в области болезненного участка. Избегайте любой ненужной нагрузки, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

– Если у вас **эпилепсия или другое неврологическое заболевание** (например, церебральная ишемия или инсульт), у вас могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы. При возникновении судорог прекратите применение препарата Ципрофлоксацин и немедленно обратитесь к врачу.

– Даже после первого применения препарата Ципрофлоксацин могут возникнуть **психические нарушения**. Если у вас депрессия или психоз, симптомы данных заболеваний на фоне терапии препаратом Ципрофлоксацин могут усугубиться, в редких случаях —

прогрессировать до мыслей о самоубийстве, самоубийства или его попытки. В таких случаях следует немедленно обратиться к врачу.

– В редких случаях могут появиться **симптомы повреждения нервов** (нейропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в руках или ногах. Если это произойдет, прекратите применение препарата Ципрофлоксацин и немедленно сообщите об этом лечащему врачу, чтобы предотвратить развитие возможных необратимых повреждений.

– Антибиотики из группы фторхинолонов могут влиять на **уровень сахара в крови** и вызывать дисгликемию – повышение (гипергликемия) или снижение (гипогликемия) концентрации сахара в крови относительно нормального уровня. Это особенно важно для пациентов с сахарным диабетом. Если у вас сахарный диабет, то следует тщательно контролировать содержание сахара в крови. Гипогликемия чаще всего развивается у пациентов с сахарным диабетом, преимущественно у пожилых людей и может привести к потере сознания (гипогликемическая кома). Если это произойдет, немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

– **Диарея** может возникнуть во время применения антибиотиков, в том числе препарата Ципрофлоксацин, или даже через несколько недель после прекращения лечения. В случае тяжелой или длительной диареи, или если вы заметили, что в вашем стуле есть кровь или слизь, прекратите применение препарата Ципрофлоксацин и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние может быть опасно для жизни. Не принимайте препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника.

– Если у вас **ухудшается зрение** или если вам кажется, что у вас есть какое-то нарушение функции зрения, немедленно обратитесь к офтальмологу.

– Во время применения препарата Ципрофлоксацин повышается **чувствительность кожи к солнечному свету** и ультрафиолетовому излучению. Поэтому не подвергайте себя воздействию сильного солнечного света или искусственного ультрафиолета, например, солярия.

– Сообщите врачу или персоналу лаборатории, что вы получаете лечение препаратом Ципрофлоксацин, если вам нужно сдать **кровь или мочу на анализ**.

– Если у вас **проблемы с почками**, сообщите об этом врачу, потому что вам может потребоваться коррекция дозы.

– Ципрофлоксацин может вызвать **повреждение печени**. Если вы заметили такие симптомы, как потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), темная моча, зуд или болезненность в области желудка, немедленно обратитесь к врачу.

– Лечение препаратом Ципрофлоксацин может привести к **уменьшению числа лейкоцитов**, и устойчивость вашего организма к инфекции может снизиться. Если у вас инфекция с такими симптомами, как лихорадка и серьезное ухудшение общего состояния, или лихорадка с местными симптомами инфекции, такими как боль в горле/глотке/во рту или проблемы с мочеиспусканием, немедленно обратитесь к врачу. Вам будет выполнен анализ крови для проверки возможного снижения числа лейкоцитов (агранулоцитоз). Важно сообщить врачу о применении данного препарата.

#### Длительные, приводящие к инвалидности и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

При применении фторхинолоновых/хинолоновых антибактериальных препаратов, в том числе ципрофлоксацина, отмечались очень редкие, но серьезные нежелательные реакции, некоторые из которых носили длительный характер (месяцы или годы), приводили к инвалидности или были потенциально необратимыми. Они включают боль в сухожилиях, мышцах и суставах, верхних и нижних конечностях, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), нарушения со стороны органов чувств, включая нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха;



депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна. Если во время применения препарата Ципрофлоксацин у вас возникает какая-либо из этих нежелательных реакций, немедленно обратитесь к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом. Вы и ваш врач примете решение о дальнейшей терапии, рассмотрев возможность применения антибиотиков из другого класса.

### **Другие препараты и препарат Ципрофлоксацин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

#### Одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина противопоказано

Не следует принимать препарат Ципрофлоксацин вместе с тизанидином, так как это может вызвать нежелательные реакции, такие как низкое кровяное давление и сонливость (см. раздел 2, подраздел «Не применяйте препарат Ципрофлоксацин»).

#### Известно, что следующие препараты взаимодействуют с ципрофлоксацином

Прием препарата Ципрофлоксацин вместе с этими препаратами может повлиять на их терапевтический эффект. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или другие пероральные антикоагулянты (применяют для разжижения крови);
- пробенецид (применяют при подагре);
- метотрексат (применяют для лечения некоторых видов рака, псориаза, ревматоидного артрита);
- теofilлин (применяют при проблемах с дыханием);
- тизанидин (применяют для расслабления мышц, при рассеянном склерозе);
- оланзапин (антипсихотическое средство);
- клозапин (антипсихотическое средство);
- ропинирол (применяют при болезни Паркинсона);
- фенитоин (применяют при эпилепсии);
- метоклопрамид (применяется для лечения тошноты и рвоты);
- циклоспорин (применяют при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и при трансплантации органов);
- другие препараты, которые могут изменить ваш сердечный ритм: препараты, относящиеся к группе антиаритмических средств (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (принадлежащие к группе макролидов), некоторые антипсихотические средства;
- золпидем (применяют при нарушениях сна);
- пероральные препараты для лечения диабета (производные сульфонилмочевины, например, глибенкламид, глимепирид);
- нестероидные противовоспалительные препараты.

Препарат Ципрофлоксацин может повысить уровни следующих препаратов в крови:

- пентоксифиллин (применяют при нарушениях кровообращения);
- кофеин;
- дулоксетин (применяют при депрессии, диабетическом поражении нервов);
- лидокаин (применяют при сердечных заболеваниях или для анестезии);
- силденафил (применяют при эректильной дисфункции);
- агомелатин (применяют при депрессии).

Некоторые лекарственные препараты снижают эффект ципрофлоксацина.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете или планируете принимать какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- антациды (препараты для снижения высокой кислотности желудка);
- омепразол;
- минеральные добавки;
- сукральфат;
- полимерное связующее для фосфатов (например, севеламер или карбонат лантана);
- лекарственные препараты или пищевые добавки, содержащие кальций, магний, алюминий или железо.

Если вам абсолютно необходим какой-либо из этих препаратов, принимайте препарат Ципрофлоксацин примерно за два часа до или не ранее чем через четыре часа после.

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеуказанного, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом приема препарата Ципрофлоксацин.

### **Препарат Ципрофлоксацин с пищей и напитками**

Одновременное употребление продуктов с высоким содержанием кальция, таких как молочные продукты и напитки (например, молоко или йогурт), либо обогащенные фруктовые соки (например, апельсиновый сок с добавлением кальция), может при определенных условиях повлиять на эффективность препарата Ципрофлоксацин:

- прием во время еды существенно не влияет на всасывание данного препарата;
- однако если препарат принимать одновременно с кальцийсодержащими молочными продуктами и напитками вне приема пищи, это может снизить эффект ципрофлоксацина.

Поэтому препарат Ципрофлоксацин следует принимать за 1-2 часа до употребления богатых кальцием молочных продуктов или напитков вне основного приема пищи или не менее чем через 4 часа после него (см. также раздел 3 «Прием препарата Ципрофлоксацин»).

### **Беременность, грудное вскармливание**

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

Ципрофлоксацин не следует применять во время беременности.

Не следует применять ципрофлоксацин во время грудного вскармливания, поскольку он выделяется с грудным молоком и может быть вреден для ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Ципрофлоксацин может оказать влияние на ваше внимание. У вас могут возникнуть некоторые нарушения со стороны нервной системы (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Не садитесь за руль и не используйте какие-либо инструменты или движущиеся механизмы, предварительно не убедившись в том, как вы реагируете на терапию препаратом Ципрофлоксацин. При наличии сомнений, проконсультируйтесь со своим врачом.

## **3. Прием препарата Ципрофлоксацин**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач объяснит вам, какая именно доза препарата Ципрофлоксацин будет вам назначена, а также как часто и как долго вы будете принимать препарат. Это будет зависеть от типа инфекции и степени ее тяжести.

Сообщите лечащему врачу, если у вас есть проблемы с почками, поскольку вам может потребоваться коррекция дозы.

Лечение обычно продолжается от 5 до 21 дня, но может быть более длительным при тяжелых инфекциях.

### **Способ применения**

Таблетки следует принимать целыми, не разжевывая, запивая жидкостью. Таблетка 500 мг имеет риск, которая предназначена для деления пополам при необходимости облегчения проглатывания пациентом. Их можно принимать независимо от приема пищи. Если таблетки принимать натощак, действующее вещество всасывается быстрее.

Если возможно, старайтесь принимать таблетки примерно в одно и то же время каждый день. Вы можете принимать таблетки во время приема пищи, включающего молочные продукты (например, молоко или йогурт) или напитки, содержащие кальций (например, обогащенный кальцием апельсиновый сок). Однако не принимайте препарат Ципрофлоксацин одновременно с молочными продуктами или напитками, содержащими кальций, если эти молочные продукты или напитки употребляются вне приема пищи. Допускается прием таблеток за 1-2 часа до употребления молочных продуктов или по меньшей мере через 4 часа после него.

Во время лечения данным препаратом пейте достаточное количество жидкости.

#### **Если вы приняли препарата Ципрофлоксацин больше, чем следовало**

Если вы приняли дозу, которая превышает рекомендованную врачом, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите с собой таблетки или упаковку, чтобы показать их врачу.

#### **Если вы забыли принять препарат Ципрофлоксацин**

Если вы забыли принять препарат Ципрофлоксацин:

- за 6 часов или более до приема следующей регулярной дозы немедленно примите пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время;
- менее чем за 6 часов до приема следующей регулярной дозы не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если вы прекратили прием препарата Ципрофлоксацин**

Обязательно пройдите курс лечения полностью, даже если через несколько дней вы почувствуете себя лучше. Это важно, так как если вы слишком рано прекратите прием препарата Ципрофлоксацин, вероятно неполное излечение инфекции, в результате симптомы заболевания могут возобновиться, либо ваше состояние может ухудшиться. Также у вас может развиться устойчивость к данному антибиотику.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ципрофлоксацин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В следующем разделе перечислены наиболее серьезные нежелательные реакции, которые вы можете наблюдать у себя.

Прекратите применение препарата Ципрофлоксацин и немедленно обратитесь к врачу, чтобы при необходимости рассмотреть возможность другой антибиотикотерапии, если у вас возникнут какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- судороги (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелая, внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение, тошнота или обморок, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция/анафилактический шок) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- мышечная слабость, воспаление сухожилий, которое может привести к разрыву сухожилия, особенно большого сухожилия в задней части лодыжки (ахиллово сухожилие) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- серьезная, опасная для жизни реакция, проявляющаяся сыпью на коже, обычно в виде

10665-2017



волдырей и/или язвами во рту, горле, носу, глазах и на других слизистых оболочках, например, в области половых органов. Эти симптомы могут прогрессировать до обширных пузырей или отслаивания верхних слоев кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- необычные болевые ощущения, жгучее покалывание, онемение или мышечная слабость в конечностях (нейропатия) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- кожная реакция в виде красной отслаивающейся сыпи с бугорками под кожей и волдырями (острый экзантематозный пустулез), лекарственная реакция с системными симптомами и эозинофилией (DRESS-синдром), которая проявляется сыпью, лихорадкой, воспалением внутренних органов, нарушениями со стороны крови (увеличение количества эозинофилов в крови).

Другие нежелательные реакции, наблюдаемые во время лечения препаратами, содержащими ципрофлоксацин, перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения.

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

- тошнота, диарея;
- боли в суставах и воспаление суставов у детей.

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

- боль в суставах у взрослых;
- присоединение грибковой инфекции (суперинфекции);
- увеличение количества определенных белых клеток крови – лейкоцитов, которые называются эозинофилы (эозинофилия);
- отсутствие аппетита;
- гиперактивность, возбуждение;
- головная боль, головокружение, проблемы со сном, расстройства вкуса;
- рвота, боли в животе, расстройство желудка, метеоризм;
- повышение некоторых показателей функции печени в крови (трансаминазы и/или билирубин);
- сыпь, зуд, крапивница;
- нарушение функции почек;
- боли в мышцах и костях, общее недомогание (слабость), лихорадка;
- повышение определенного показателя функции печени в крови (щелочная фосфатаза).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль в мышцах (миалгия), воспаления суставов (артрит), повышение мышечного тонуса, мышечные судороги;
- воспалительное заболевание толстой кишки, связанное с применением антибиотиков (псевдомембранозный колит), симптомами которого являются диарея, водянистый стул со слизью и/или кровью, боли в животе, тошнота, слабость, повышенная температура, потеря аппетита и общее недомогание, в очень редких случаях со смертельным исходом (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- изменения некоторых показателей в общем анализе крови: снижение количества лейкоцитов (лейкопения), увеличение количества лейкоцитов (лейкоцитоз), снижение количества нейтрофилов (нейтропения), уменьшение количества эритроцитов и снижение содержания гемоглобина (анемия), увеличение или уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитемия, тромбоцитопения);
- аллергическая реакция (отек кожи и слизистых оболочек, кожная сыпь, зуд) или



остро развивающийся и быстро проходящий отек кожи и подкожной клетчатки или слизистых оболочек (ангионевротический отек) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);

- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- спутанность сознания и дезориентация, беспокойство, патологические сновидения, депрессия (суицидальные мысли/соображения, которые могут привести к попыткам самоубийства или фактическому самоубийству), галлюцинации (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- ощущение покалывания (парестезия), необычная чувствительность (дизестезия), снижение чувствительности кожи (гипестезия), тремор, судороги, головокружение;
- нарушение зрения (например, двоение в глазах) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- шум в ушах, снижение или потеря слуха;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), снижение артериального давления, обмороки;
- одышка, включая симптомы бронхиальной астмы (бронхоспазм);
- нарушения функции печени, желтуха из-за застоя желчи, воспаление печени (гепатит неинфекционный);
- повышенная чувствительность кожи к свету (фотосенсибилизация) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- почечная недостаточность, кровь в анализе мочи (гематурия), кристаллы в анализе мочи (кристаллурия), воспаление мочевыводящих путей (тубулоинтерстициальный нефрит);
- задержка жидкости (отеки) или чрезмерное потоотделение (гипергидроз);
- увеличение активности фермента амилазы в крови;

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- определенная форма анемии из-за сокращения продолжительности жизни красных клеток крови – эритроцитов (гемолитическая анемия); опасное уменьшение количества определенных лейкоцитов (агранулоцитоз) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»); снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения), которое может быть опасно для жизни; угнетение функции костного мозга, которое также может быть опасно для жизни;
- аллергическая реакция, называемая «сывороточная болезнь» (симптомы включают зуд, сыпь, отеки лица и тела, боли в суставах, увеличение лимфоузлов, повышение температуры тела) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- психические расстройства (суицидальные мысли/соображения, которые потенциально могут привести к мысли о самоубийстве, попытке самоубийства или самоубийству) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- мигрень, нарушение координации движений, нарушение обоняния, повышенное внутричерепное давление, нарушение согласованности движений;
- нарушение цветового восприятия;
- воспаление стенок кровеносных сосудов (вакулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- гибель клеток печени (некроз печени), очень редко приводящая к угрожающей жизни печеночной недостаточности (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- небольшие, точечные кровоподтеки на коже (петехии); различные кожные

высыпания или сыпь (мультиформная эритема малых форм, узловатая эритема);

– мышечная слабость, воспаление сухожилий (тендиниты), обострение симптомов миастении гравис (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- состояние, когда в организме вырабатывается слишком большое количество антидиуретического гормона (вазопрессина), что вызывает задержку жидкости и снижение уровня натрия в крови (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- состояние крайне повышенного, эйфорического и сверхактивного настроения в полной выраженности (мания) или ослабленной форме (гипомания);
- учащенное сердцебиение, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, нарушение сердечного ритма (желудочковая аритмия, удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пируэт»);
- нарушение свертывания крови (у пациентов, принимающих антагонисты витамина К);
- потеря сознания из-за резкого снижения уровня сахара в крови (гипогликемическая кома) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы) нежелательных реакциях, таких как воспаление и разрыв сухожилий, боль в суставах и конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (невропатии), депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, а также ухудшение слуха, зрения, вкуса и обоняния, связанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

### **5. Хранение препарата Ципрофлоксацин**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в мусорное ведро и в канализацию. Уточните у работника аптеки,



как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Ципрофлоксацин содержит

*Действующим веществом* является ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида). Каждая таблетка содержит 500 мг ципрофлоксацина.

*Прочими ингредиентами* (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), пропиленгликоль.

### Внешний вид препарата Ципрофлоксацин и содержимое его упаковки

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, продолговатые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой с риской на двух сторонах. Риски нанесены лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту врача.

### Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3.

Адрес эл. почты: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)

### Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, 124/1

Адрес эл. почты: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

### Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).