

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЦИПРОФЛОКСАЦИН, 0,8 мг/мл, раствор для инфузий
ЦИПРОФЛОКСАЦИН, 2 мг/мл, раствор для инфузий
Ципрофлоксацин

ЛП-№003005-РГ-ВУ

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 применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ципрофлоксацин.
3. Применение 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 применяют

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 (острый пиелонефрит, бактериальный простатит);
- инфекции половых путей у мужчин и женщин;
- инфекции желудочно-кишечного тракта и внутрибрюшные инфекции;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- 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

Ципрофлоксацин применяется у детей и подростков под наблюдением врача-специалиста

для лечения следующих бактериальных инфекций:

- инфекции легких и бронхов у детей и подростков, страдающих 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 применением препарата Ципрофлоксацин

Не применяйте 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 6);
- если вы применяете препарат тизанидин (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Ципрофлоксацин»).

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

Особые указания и меры предосторожности

Следует избегать применения препарата Ципрофлоксацин, если вы испытывали какие-либо серьезные нежелательные реакции в прошлом 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 были ранее 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 вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими заболеваниями;
- если у вас в анамнезе были проблемы с сухожилиями во время предыдущего лечения антибиотиками, такими как ципрофлоксацин;
- если вы страдаете диабетом, 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 удлинённым интервалом 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: «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 другие неврологические заболевания (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.
- О случаях гипогликемии чаще всего сообщалось у пациентов с сахарным диабетом, преимущественно у пожилых людей. Если это произойдет, немедленно обратитесь к врачу.
- Антибиотики из группы фторхинолонов могут вызвать повышение содержания сахара в крови выше нормального уровня (гипергликемия) или понижение содержания сахара в крови ниже нормального уровня (гипогликемия), что в тяжелых случаях может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Это особенно важно для пациентов с сахарным диабетом. Если у вас сахарный диабет, то следует тщательно контролировать содержание сахара в крови.
- 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 ваша кожа становится более чувствительной 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.
- Применение препарата 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 применять препарат Ципрофлоксацин вместе с тизанидином, так как это может вызвать нежелательные реакции, такие как низкое кровяное давление и сонливость (см. раздел 2: «Не применяйте препарат Ципрофлоксацин»).

Следующие препараты, как известно, взаимодействуют с ципрофлоксацином

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

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);
- теофиллин (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);
- циклоsporин (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 повышать уровень 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).

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

Применение препарата Ципрофлоксацин с пищей, напитками и алкоголем

Пища и напитки не оказывают влияние на лечение ципрофлоксацином.

Беременность, грудное вскармливание

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

Ципрофлоксацин не следует применять во время беременности.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ципрофлоксацин может снизить бдительность. У вас могут возникнуть некоторые неврологические нежелательные явления. 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.

Препарат Ципрофлоксацин содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 899,4 мг натрия в одном контейнере 250 мл лекарственного препарата с концентрацией 0,8 мг/мл, что эквивалентно 45% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия для взрослых. Максимальная суточная доза этого лекарственного препарата содержит 5396,4 мг натрия (содержится в поваренной соли). Это эквивалентно 270% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослых.

Этот лекарственный препарат содержит 370,6 мг натрия в одном контейнере 100 мл, 741,2 мг натрия в одном контейнере 200 мл и 926,5 мг натрия в одном контейнере 250 мл лекарственного препарата с концентрацией 2 мг/мл, что эквивалентно 18,5%, 37% и 46%, соответственно, рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия для взрослых.

Максимальная суточная доза этого лекарственного препарата содержит 2223,6 мг натрия (содержится в поваренной соли). Это эквивалентно 111% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослых.

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

3. Применение препарата Ципрофлоксацин

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

Рекомендуемая доза

Ваш врач объяснит вам, какая именно доза препарата Ципрофлоксацин будет вам назначена, а также как часто и как долго вам будут вводить препарат. Это будет зависеть от типа инфекции и степени ее тяжести.

Сообщите своему врачу, если у вас есть проблемы с почками, т.к. вам может потребоваться коррекция дозы.

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

Способ применения

Препарат вводят в виде внутривенной инфузии (медленного вливания в вену).

Для детей длительность инфузии составляет 60 минут.

Для взрослых время инфузии составляет 60 минут при введении 400 мг ципрофлоксацина и 30 минут при введении 200 мг ципрофлоксацина.

Медленное введение помогает предотвратить осложнения в месте введения.

Не забывайте пить много жидкости во время лечения данным препаратом.

Если вы применили препарата Ципрофлоксацин больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку введение осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Введение слишком большой дозы может сопровождаться следующими симптомами: головокружение, тремор, головная боль, чувство усталости, судороги, галлюцинации, спутанность сознания, дискомфорт в животе, почечная и печеночная недостаточность, наличие крови и кристаллов в моче. В таком случае вам может проводиться симптоматическая терапия.

Если вы забыли применить препарат Ципрофлоксацин

Частоту введения препарата определит лечащий врач. Обычно препарат вводят 2-3 раза в сутки.

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется под присмотром медицинского персонала, пропуск введения очередной дозы маловероятен.

Однако если вы считаете, что введение очередной дозы препарата было пропущено, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если вы прекратили применение препарата Ципрофлоксацин

Важно, чтобы вы закончили курс лечения, даже если через несколько дней вы почувствуете себя лучше. Если вы перестанете использовать этот препарат слишком рано, инфекция может быть не полностью излечена, и ее симптомы могут вернуться или ухудшиться. У вас также может развиться устойчивость к антибиотику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

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: «Особые указания и меры предосторожности»);
- 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 (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- аллергические реакции (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 «Особые указания и меры предосторожности»).

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

- мышечная слабость, воспаление сухожилий, которое может привести к разрыву сухожилия, особенно большого сухожилия в задней части лодыжки (ахиллово сухожилие) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- 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: «Особые указания и меры предосторожности»);
- аллергическая реакция по типу сывороточной болезни (симптомы включают зуд, сыпь, отеки лица и тела, боли в суставах, увеличение лимфоузлов, повышение температуры тела) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- серьезная, опасная для жизни реакция, проявляющаяся сыпью на коже, обычно в виде 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 шелушения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

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

- необычные болевые ощущения, жгучее покалывание, онемение или мышечная слабость в конечностях (нейропатия) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- кожная реакция в виде красной, шелушащейся 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 у детей;
- реакция в месте введения.

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

- грибковые суперинфекции;
- увеличение количества некоторых белых клеток крови – лейкоцитов (эозинофилия);
- отсутствие аппетита;
- гиперактивность, возбуждение;
- головная боль, головокружение, проблемы со сном, расстройства вкуса;
- рвота, боли в животе, диспепсия, метеоризм;
- повышенное количество билирубина в крови;
- временное увеличение некоторых показателей функции печени в крови (трансаминазы, щелочная фосфатаза);
- сыпь, зуд, крапивница;
- боли в суставах у взрослых;
- боли в мышцах и костях;
- нарушение функции почек;
- плохое самочувствие (астения), лихорадка.

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

- 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);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) (см. раздел 2 «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 «Особые указания и меры предосторожности»);
- ощущение покалывания (парестезия), необычная чувствительность (дизестезия), снижение чувствительности кожи (гипестезия), тремор, судороги, вертиго;
- нарушение зрения (двоение в глазах);
- шум в ушах, снижение или потеря слуха;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), снижение артериального давления, обмороки;
- одышка, включая астматические симптомы (бронхоспазм);
- нарушения функции печени, желтуха из-за застоя желчи, воспаление печени (гепатит неинфекционный);
- повышенная чувствительность кожи к свету (фотосенсибилизация) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- боль в мышцах (миалгия), воспаления суставов (артрит), повышение мышечного тонуса, спазмы;
- 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 амилаза в крови;
- изменение концентрации протромбина в крови (фактор, участвующий в свертывании 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; опасное уменьшение количества определенных лейкоцитов (агранулоцитоз) (см. раздел 2: «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;
- психические расстройства (суицидальные мысли/соображения, которые потенциально могут привести к мысли о самоубийстве, попытке самоубийства или самоубийству) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- мигрень, нарушение координации движений, нарушение обоняния, повышенное внутричерепное давление, нарушение согласованности движений;
- нарушение цветового восприятия;
- воспаление стенок кровеносных сосудов (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- гибель клеток печени (некроз печени), очень редко приводящая к угрожающей

жизни печеночной недостаточности (см. раздел 2 «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.

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

- потеря сознания из-за сильного снижения уровня сахара в крови (гипогликемическая кома);
- учащенное сердцебиение, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, нарушение сердечного ритма (желудочковая аритмия, удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пируэт»);
- влияние на свертывание крови (повышение международного нормализованного отношения у пациентов, принимающих антагонисты витамина К);
- 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);
- болезненное психическое состояние с сосредоточением сознания и чувства на какой-то одной идее, с резкими переходами от возбуждения к подавленности (мания, гипомания).

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 «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 «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел: +375 (17) 242 00 29.

5. Хранение препарата Ципрофлоксацин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности — 2 года.



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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, 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).

Ципрофлоксацин, 0,8 мг/мл, раствор для инфузий:

250 мл раствора содержат 0,2 г ципрофлоксацина (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида).

1 мл раствора содержит 0,8 мг ципрофлоксацина (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида).

Ципрофлоксацин, 2 мг/мл, раствор для инфузий:

100 мл раствора содержат 0,2 г ципрофлоксацина (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида).

200 мл раствора содержат 0,4 г ципрофлоксацина (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида).

250 мл раствора содержат 0,5 г ципрофлоксацина (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида).

1 мл раствора содержит 2 мг ципрофлоксацина (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия лактат, натрия хлорид, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Ципрофлоксацин и содержимое его упаковки

Раствор для инфузий. Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета. pH: от 3,5 до 4,7.

Ципрофлоксацин, 0,8 мг/мл, раствор для инфузий: теоретическая осмолярность 307 мОсмоль/кг.

Ципрофлоксацин, 2 мг/мл, раствор для инфузий: теоретическая осмолярность 310 мОсмоль/кг.

Для дозировки 0,8 мг/мл. По 250 мл в контейнеры полимерные 250 мл или в контейнеры полимерные 250 мл, укупоренные портами.

Для дозировки 2 мг/мл. По 100 мл, 200 мл и 250 мл в контейнеры полимерные 100 мл и 250 мл или в контейнеры полимерные 100 мл и 250 мл, укупоренные портами.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в отдельный пакет, изготовленный из полиэтилена высокого давления или пленки полипропиленовой двухосноориентированной, который запаивают методом термосваривания и укладывают в ящики из картона гофрированного.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного: 100 мл по 80 или 100 упаковок, 200 мл и 250 мл по 40 или 55 упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

Электронная почта: 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 Союза <https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования и способ применения

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 начала внутривенного лечения ципрофлоксацином терапия может быть заменена на пероральный прием (таблеток) по клиническим показаниям и усмотрению врача. В тяжелых случаях и при невозможности пациентам принимать таблетки (например, пациенты 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* или *Staphylococci*), могут потребоваться более высокие дозы ципрофлоксацина, а также одновременное назначение других антибактериальных препаратов.

При лечении некоторых инфекций (например, воспалительные заболевания органов 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 сутки или 400 мг 3 раза в сутки	7-14 дней
Инфекции верхних дыхательных путей	Обострение хронического синусита	400 мг 2 раза в сутки или 400 мг 3 раза в сутки	7-14 дней
	Хронический гнойный средний отит	400 мг 2 раза в сутки или 400 мг 3 раза в сутки	7-14 дней
	Злокачественный наружный отит	400 мг 3 раза в сутки	От 28 дней до 3 месяцев
Инфекции мочевыводя-	Осложненный и неосложненный	400 мг 2 раза в сутки или 400 мг 3 раза в	От 7 до 21 дня, в некоторых случаях

ших путей	острый пиелонефрит	сутки	(например, при абсцессах) длительность лечения может составлять более 21 дня
	Бактериальный простатит	400 мг 2 раза в сутки или 400 мг 3 раза в сутки	2-4 недели (острый)
Инфекции половых путей	Орхоэпидидимит и воспалительные заболевания органов малого таза	400 мг 2 раза в сутки или 400 мг 3 раза в сутки	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, и эмпирическое лечение тяжелой диареи путешественников	400 мг 2 раза в сутки	1 день
	Диарея, вызванная <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1	400 мг 2 раза в сутки	5 дней
	Диарея, вызванная <i>Vibrio cholerae</i>	400 мг 2 раза в сутки	3 дня
	Брюшной тиф	400 мг 2 раза в сутки	7 дней
	Интраабдоминальные инфекции, вызванные грамотрицательными микроорганизмами	400 мг 2 раза в сутки или 400 мг 3 раза в сутки	5-14 дней
Инфекции кожи и мягких тканей		400 мг 2 раза в сутки или 400 мг 3 раза в сутки	7-14 дней
Инфекции суставов и костей		400 мг 2 раза в сутки или 400 мг 3 раза в сутки	Максимально 3 месяца
Лечение инфекционных заболеваний у пациентов с нейтропенией. Ципрофлоксацин следует назначать совместно с другими антибактериальными лекарственными средствами в соответствии с официальными рекомендациями		400 мг 2 раза в сутки или 400 мг 3 раза в сутки	Терапия проводится в течение всего периода нейтропении
Постконтактная профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы. Лечение следует начать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования		400 мг 2 раза в сутки	60 дней с момента подтверждения инфицирования <i>Bacillus anthracis</i>

Дети и подростки

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 сутки, максимальная разовая доза 400 мг	10-14 дней
Осложненные инфекции мочевого тракта и пиелонефрит	6-10 мг/кг массы тела 3 раза в сутки, 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 сутки, 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 сутки, максимальная разовая доза 400 мг	В соответствии с типом инфекции

Пожилые пациенты

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

Почечная и печеночная недостаточность

Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза для пациентов с почечной недостаточностью:

Клиренс креатинина [мл/мин/1,73 м ²]	Сывороточный креатинин [мкмоль/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

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

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

Способ применения

Перед применением необходимо тщательно осмотреть контейнер. 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 раствора для инфузий ципрофлоксацина 400 мг и 30 минут при введении раствор для инфузий ципрофлоксацина 200 мг. Медленная инфузия в крупную вену позволит свести к минимуму дискомфорт у пациента и снизить риск возникновения венозного раздражения.

Растворы для инфузий могут вводиться отдельно или после смешивания с другими совместимыми инфузионными растворами: раствором натрия хлорида 9 мг/мл, раствором Рингера, раствором Хартмана (лактат Рингера), 5% или 10% раствором глюкозы, 10% раствором фруктозы.

Раствор необходимо готовить непосредственно перед применением.

Раствор, полученный после смешивания ципрофлоксацина с совместимым инфузионным раствором, следует использовать сразу после приготовления.

Несовместимость

Ципрофлоксацин нельзя смешивать с инфузионными растворами и лекарственными препаратами, которые физически или химически нестабильны при pH от 3,5 до 4,5 (например, пенициллин, гепарин).

При необходимости применения другого лекарственного препарата одновременно с ципрофлоксацином, такой лекарственный препарат всегда следует применять отдельно от ципрофлоксацина.

Видимыми признаками несовместимости являются выпадение осадка, помутнение или изменение цвета раствора.

Утилизация

Контейнер полимерный предназначен для однократного использования.

Нет особых требований к утилизации.