

Модуль 1. Административная информация

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка- вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке предоставляется на следующих страницах регистрационного досье.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ципронекс, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной 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. 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 Ципронекс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ципронекс
3. Прием препарата Ципронекс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ципронекс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ципронекс, и для чего его применяют

Препарат Ципронекс содержит действующее вещество ципрофлоксацин, которое относится к противомикробным средствам (антибиотикам) – фторхинолонам. Ципрофлоксацин вызывает гибель бактерий, которые могут являться возбудителями инфекций. Он действует только на определенные виды бактерий.

Взрослые:

Препарат Ципронекс применяют у взрослых для лечения следующих бактериальных инфекций:

- Некоторые респираторные инфекции.
- Некоторые длительные или рецидивирующие инфекции уха или носовых пазух.
- Инфекции мочевыводящих путей.
- Инфекции половых органов как у мужчин, так и у женщин.
- Желудочно-кишечные инфекции и инфекции органов брюшной полости.
- Некоторые инфекции кожи и мягких тканей.
- Инфекции костей и суставов.

Препарат Ципронекс также применяют:

- Для профилактики инфекций, вызванных бактерией *Neisseria meningitidis*.
- Для лечения после вдыхания возбудителей сибирской язвы.
- Для лечения пациентов с низким количеством определенных лейкоцитов (белых клеток крови) в крови (нейтропения) и лихорадкой, предположительно вызванной

бактериальной инфекцией.

Если у вас тяжелая инфекция или инфекция, вызванная различными типами бактерий, Вам может потребоваться лечение другими антибиотиками в дополнение к препарату Ципронекс.

Дети и подростки:

Препарат Ципронекс применяют у детей и подростков для лечения следующих бактериальных инфекций:

- Инфекции легких и бронхов у детей и подростков, страдающих муковисцидозом.
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей и острый пиелонефрит.
- Легочная форма сибирской язвы (профилактика инфекции после контакта с бактериями и лечение).

Ципрофлоксацин можно также применять при лечении других тяжелых инфекций у детей и подростков, если врач сочтет это необходимым.

Лечение должны назначать только врачи, имеющие опыт в лечении муковисцидоза и (или) тяжелых инфекций у детей и подростков.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ципронекс

Противопоказания

Не принимайте препарат Ципронекс:

- если у Вас аллергия на ципрофлоксацин, другие препараты из группы хинолонов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете тизанидин (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ципронекс»).

Особые указания и меры предосторожности

Не следует принимать антибактериальные препараты, содержащие фторхинолоны или хинолоны (например, пемфлосацин, моксифлосацин), в т. ч. препарат Ципронекс, если в прошлом у Вас были серьезные нежелательные реакции на препараты данной группы. В такой ситуации Вы должны как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом.

Перед применением препарата Ципронекс необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в следующих случаях:

- если у Вас было 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 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, синдром Тернера, синдром Шегрена (воспалительное аутоиммунное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (болезнь суставов) или эндокардит (инфекция сердца);

- если у Вас заболевание почек (в настоящее время или в прошлом), т. к. может потребоваться коррекция дозы препарата;
- если у Вас эпилепсия или другие неврологические расстройства;
- если при предыдущем лечении антибиотиками, такими как Ципронекс, у Вас возникали проблемы с сухожилиями;
- если у Вас сахарный диабет (см. подраздел «Во время курса лечения препаратом Ципронекс» и раздел 4);
- если у Вас миастения (тип мышечной слабости), поскольку возможно усиление симптомов данного заболевания;
- если у Вас в анамнезе нарушения ритма сердца (аритмии);
- если у Вас врожденный (наследственный) синдром удлиненного интервала QT (наблюдаемый в записи ЭКГ - исследовании электрической активности сердца) или это наблюдалось у родственников в Вашей семье в прошлом;
- если у Вас диагностированы нарушения солевого баланса (особенно низкой концентрации калия и магния в крови);
- если у Вас отмечено снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- если у Вас диагностирована сердечная недостаточность;
- если у Вас в анамнезе инфаркт миокарда;
- если у Вас или члена Вашей семьи диагностирован дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа, так как существует риск развития анемии при применении ципрофлоксацина;
- если Вы принимаете другие препараты, которые могут привести к изменениям в записи ЭКГ (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ципронекс»);
- если пациент женского пола или пациент пожилого возраста.

Для лечения некоторых инфекций половых органов Ваш врач может назначить другой антибиотик в дополнение к ципрофлоксацину. Если тяжесть симптомов не уменьшается спустя 3 дня после начала лечения, обратитесь к врачу.

Во время курса лечения препаратом Ципронекс

При появлении каких-либо из перечисленных ниже симптомов **во время курса лечения препаратом Ципронекс** необходимо немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Решение о прекращении приема препарата Ципронекс принимает лечащий врач.

- **Тяжелая внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция или шок, ангионевротический отек). Даже при приеме первой дозы существует вероятность развития тяжелой аллергической реакции, сопровождающейся следующими симптомами: чувство сдавливания в грудной клетке, головокружение, тошнота, обморок или головокружение при вставании. **В таком случае следует прекратить прием препарата Ципронекс и немедленно обратиться к врачу.**
- Крайне редко могут наблюдаться **боль и отек суставов, а также воспаление или разрыв сухожилий**. Риск данных явлений повышен у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), после трансплантации органов, при наличии заболеваний почек или лечении кортикостероидными препаратами. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать как в первые 48 часов лечения, так и через несколько месяцев после прекращения приема препарата Ципронекс. При возникновении боли или первых симптомов воспаления сухожилий (например, в голеностопном суставе, запястье, локтевом, плечевом или коленном суставах) следует прекратить прием препарата Ципронекс и обеспечить покой болезненной области. Следует избегать чрезмерных нагрузок, т. к. это может повысить риск разрыва сухожилий.

- Если Вы страдаете **эпилепсией** или другими **неврологическими заболеваниями**, такими как ишемия головного мозга или инсульт, возможно развитие нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы. В таком случае Вы должны прекратить прием препарата Ципронекс и немедленно обратиться к врачу.
- Уже после приема первой дозы антибиотиков из группы хинолонов, в том числе препарата Ципронекс могут возникнуть **психические реакции**. Если Вы страдаете **депрессией** или **психическим расстройством**, лечение препаратом Ципронекс может усугубить симптомы этих заболеваний. В редких случаях депрессия или психоз могут привести к суицидальным мыслям и членовредительству, например к попытке или завершённому самоубийству (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). При возникновении депрессии, психоза, суицидальных мыслей или поведения немедленно обратитесь к врачу.
- Редко могут возникать симптомы **повреждения нервов** (невропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно стоп, ног, ладоней и рук. В таком случае Вы должны прекратить прием препарата Ципронекс и немедленно обратиться к врачу во избежание развития потенциально необратимого состояния.
- Антибиотики из группы хинолонов могут вызывать как **повышение уровня сахара в крови** (гипергликемию), так и ее **снижение** (гипогликемию), что в тяжелых случаях может привести к потере сознания (гипогликемической коме) (см. раздел 4). Это важно для пациентов, страдающих сахарным диабетом. Если у Вас диабет, Вам следует тщательно контролировать уровень сахара в крови.
- Во время приема антибиотиков, в т. ч. препарата Ципронекс, а также в течение нескольких недель после прекращения лечения возможно появление **диареи**. Если она носит тяжелый или непрекращающийся характер, а также при наличии в стуле слизи или крови необходимо немедленно прекратить прием препарата Ципронекс, так как это состояние может угрожать жизни. Не следует принимать препараты, которые подавляют или замедляют перистальтику кишечника, необходимо обратиться к врачу.
- Если Вам необходимо сдать **анализ крови или мочи**, сообщите врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете препарат Ципронекс.
- Препарат Ципронекс может приводить к **повреждению печени**. При появлении таких симптомов, как потеря аппетита, желтуха (желтое окрашивание кожи), темное окрашивание мочи, зуд кожи или болезненность в области желудка следует прекратить прием препарата Ципронекс и немедленно обратиться к врачу.
- Препарат Ципронекс может снижать количество лейкоцитов в крови, **что может привести к уменьшению иммунного ответа организма на инфекции**. Если течение инфекции сопровождается лихорадкой, ухудшением общего состояния, местными симптомами воспаления: болью горла, гортани, ротовой полости и нарушениями со стороны мочевыводящей системы, следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо выполнить анализ крови для определения возможного снижения количества лейкоцитов (агранулоцитоза). Важно сообщить лечащему врачу о приеме данного препарата.
- Во время лечения препаратом Ципронекс кожа становится более **чувствительной к солнечному свету и ультрафиолетовому (УФ) излучению**. Следует избегать воздействия интенсивного солнечного света или искусственных источников УФ-излучения (например, соляриев).
- Если Вы **отметили у себя нечеткость зрения** или другой дискомфорт в глазах, немедленно обратитесь к окулисту.
- В случае возникновения **внезапной сильной боли в животе, спине или грудной клетке**, которая может быть симптомом аневризмы (в т. ч. расслаивающей) аорты,

следует немедленно обратиться в отделение неотложной помощи. Риск этих состояний повышен при лечении системными кортикостероидными препаратами.

- В случае появления острой одышки, особенно во время сна, появления отека лодыжек, ног, живота или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство ускоренного или нерегулярного сердцебиения), следует немедленно обратиться к врачу.
- Длительные, нарушающие жизнедеятельность и потенциально необратимые тяжелые нежелательные реакции:
Применение антибиотиков из группы фторхинолоны/хинолоны, включая препарат Ципронекс, было связано с очень редкими, но **тяжелыми нежелательными реакциями**. Некоторые из них были длительными (сохранялись в течение нескольких месяцев или лет), ухудшающими качество жизни или потенциально необратимыми. К ним относятся: боль в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, нарушения чувствительности, такие как покалывание, онемение или жжение (парестезии), нарушения со стороны органов чувств, в т. ч. нарушения зрения, вкуса, обоняния и слуха, депрессия, нарушения памяти, выраженная утомляемость и тяжелые нарушения сна. Если у Вас возникли какие-либо из этих нежелательных реакций при применении препарата Ципронекс, прежде чем продолжать лечение немедленно обратитесь к врачу. Вместе с Вашим лечащим врачом Вы сможете принять решение о том, следует ли продолжать лечение, или, возможно назначение антибиотика из другой группы.
- Если у Вас **проблемы с почками**, сообщите об этом своему врачу, так как может потребоваться изменение дозы.

Другие препараты и препарат Ципронекс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Ципронекс одновременно с тизанидином, поскольку это может привести к таким нежелательным реакциям, как снижение артериального давления и сонливость (см. подраздел «Не принимайте препарат Ципронекс»).

Перечисленные ниже лекарственные препараты взаимодействуют с препаратом Ципронекс.

Ципронекс может повлиять на лечебный эффект данных препаратов при одновременном применении с ними. Это также повышает вероятность нежелательных реакций.

Если пациент принимает другие лекарственные препараты, которые могут влиять на ритм сердца, такие как антиаритмические препараты (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклические антидепрессанты, некоторые антибактериальные препараты (из группы макролидов), некоторые антипсихотики, **необходимо сообщить об этом врачу**.

Сообщите лечащему врачу если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

- варфарин или прочие пероральные антикоагулянты, которые применяются для разжижения крови (например, аценокумарол, фенпрокумон, флуиндион);
- пробенецид (применяемый при подагре);
- метотрексат (применяемый при некоторых типах злокачественных опухолей, псориазе, ревматоидном артрите);

- теofilлин (применяемый при нарушениях дыхания);
- тизанидин (применяемый для уменьшения спастичности мышц при рассеянном склерозе);
- клозапин (антипсихотик);
- ропинирол (применяемый при болезни Паркинсона);
- фенитоин (применяемый при эпилепсии);
- метоклопрамид (применяемый для устранения тошноты и рвоты);
- циклоспорин (применяемый после трансплантации органов);
- глибенкламид (применяемый при сахарном диабете).

Препарат Ципронекс может **повышать** концентрацию в крови следующих препаратов:

- пентоксифиллин (применяемый при нарушениях кровообращения);
- кофеин;
- дулоксетин (применяемый при депрессии, диабетической невропатии, недержании мочи);
- лидокаин (применяемый в анестезиологии и при нарушениях ритма сердца);
- силденафил (применяемый при нарушении эрекции);
- агомелатин (применяется при депрессии);
- золпидем (применяется при нарушениях сна).

Некоторые препараты могут **снижать** терапевтический эффект препарата Ципронекс. Сообщите лечащему врачу если Вы принимаете или намерены принимать следующие препараты:

- препараты, нейтрализующие кислотность желудочного сока;
- омепразол (применяемый при изжоге и язвенной болезни);
- диданозин;
- биологически активные добавки минеральных веществ;
- сукральфат;
- полимерные фосфатсвязывающие препараты (например, севеламер);
- препараты, содержащие кальций, магний, алюминий или железо, а также биологически активные добавки для восполнения этих элементов.

При необходимости сочетанного применения этих препаратов Ципронекс следует принимать за два часа до или через четыре часа после приема данных препаратов.

Препарат Ципронекс с пищей и напитками

При приеме препарата Ципронекс во время еды не следует одновременно употреблять молочные продукты (например, молоко или йогурт) или напитки, содержащие кальций, т. к. это может повлиять на всасывание действующего вещества.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не следует принимать препарат Ципронекс во время беременности.

Ципрофлоксацин выделяется с грудным молоком и может оказывать неблагоприятное воздействие на ребенка, поэтому не следует принимать препарат Ципронекс в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Ципронекс может привести к ослаблению концентрации внимания. Возможно развитие определенных неврологических нежелательных реакций. Перед тем, как приступить к управлению транспортными средствами или работе с механизмами, пациенту следует оценить реакцию организма на прием препарата Ципронекс. В случае возникновения каких-либо сомнений следует обратиться к врачу.

Препарат Ципронекс содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть считается «безнатриевым».

3. Прием препарата Ципронекс

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

Рекомендуемая доза

Режим дозирования препарата Ципронекс и продолжительность терапии устанавливает врач в зависимости от типа инфекции и ее тяжести.

Сообщите врачу если у Вас болезни почек, т. к. может потребоваться коррекция дозы.

Курс лечения обычно составляет от 5 до 21 дня, но при тяжелых инфекциях может быть продолжительнее.

Всегда принимайте данный препарат в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений, касающихся режима дозирования и способа применения препарата Ципронекс, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Способ применения

- Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует разжевывать таблетки из-за их неприятного вкуса.
- Данный препарат следует принимать в одно и то же время каждый день.
- Таблетки можно принимать независимо от приема пищи. Кальций, содержащийся в пище, не оказывает существенного влияния на всасывание препарата. Тем не менее, **не следует** принимать препарат Ципронекс одновременно с молочными продуктами (например, молоком или йогуртом) и фруктовыми соками, обогащенными минералами (например, апельсиновым).
- Следует помнить о необходимости потребления достаточного количества жидкости при применении препарата Ципронекс.

Если Вы приняли препарата Ципронекс больше, чем следовало

В случае приема препарата в дозе, превышающей рекомендуемую, следует немедленно обратиться к врачу. По возможности следует взять с собой таблетки или упаковку от препарата для предоставления врачу.

Если Вы забыли принять препарат Ципронекс

Если Вы забыли принять Вашу дозу препарата Ципронекс и это:

- за 6 или более часов до следующей очередной дозы, немедленно примите пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- менее чем за 6 часов до следующей очередной дозы, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Обязательно пройдите полный курс лечения.

Если Вы прекратили прием препарата Ципронекс

Важно **не прерывать курс лечения**, даже в случае улучшения самочувствия пациента после нескольких дней терапии. Прерывание курса лечения может привести к неполному излечению инфекции и повторному появлению или усугублению ее симптомов. Также может возникнуть устойчивость к антибиотику.

При возникновении дополнительных вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Самые тяжелые нежелательные реакции, связанные с приемом препарата, приведены ниже.

В случае возникновения следующих симптомов следует прекратить прием препарата Ципронекс и немедленно обратиться к врачу, поскольку может потребоваться назначение другого антибиотика.

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

- судороги (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- депрессия (потенциально приводящая к суицидальным мыслям, попытке самоубийства или самоубийству) (см. раздел 2);
- аллергические реакции, отек кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек) (см. раздел 2).

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

- тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как чувство сдавливания в грудной клетке, головокружение, тошнота, обморок или головокружение при вставании (анафилактическая реакция/анафилактический шок) (см. раздел 2);
- мышечная слабость;
- воспаление сухожилия, которое может привести к его разрыву (особенно крупного сухожилия в задней части лодыжки – ахиллова сухожилия) (см. раздел 2);
- представляющая угрозу для жизни сыпь, обычно в виде пузырей или язв ротовой полости, горла, носа, глаз и слизистых оболочек половых органов с последующим распространением пузырей или шелушением кожи (например, буллезная многоформная эритема – синдром Стивенса–Джонсона или токсический эпидермальный некролиз – синдром Лайелла);
- отмирание клеток печени (некроз печени), очень редко приводящее к угрожающей жизни печеночной недостаточности, симптомами которой могут быть потеря аппетита, диарея, лихорадка, сыпь, зуд кожи, вздутие живота, боль в правом подреберье, тошнота и рвота (см. раздел 2);
- психические расстройства (психотические реакции, потенциально приводящие к суицидальным мыслям, попытке самоубийства или самоубийству) (см. раздел 2).

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

- нарушения со стороны сердца, такие как: чрезмерно быстрое сердцебиение, угрожающая жизни аритмия, нарушение ритма сердца (удлинение интервала QT, наблюдаемое в записи ЭКГ – исследовании электрической активности сердца);
- реакция гиперчувствительности к препарату, симптомами которой являются сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные заболевания (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- нарушения со стороны нервной системы, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость конечностей (невропатия);
- потеря сознания из-за значительного снижения концентрации сахара в крови (гипогликемическая кома) (см. раздел 2).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время применения препарата Ципронекс, приведены согласно частоте их встречаемости.

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

- тошнота, диарея;
- боль и воспаление суставов у детей.

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

- боль в суставах у взрослых;
- грибковые суперинфекции;
- повышение количества эозинофилов в крови (тип лейкоцитов);
- потеря аппетита;
- гиперактивность или возбуждение;
- головная боль, головокружение, нарушения сна или вкуса;
- рвота, болезненность в области желудка, нарушения пищеварения, такие как расстройство желудка (несварение, изжога) или метеоризм (повышенное газообразование);
- повышение концентрации некоторых веществ в крови (аминотрансфераз и/или билирубина);
- сыпь, зуд или крапивница;
- нарушение функции почек;
- боль в мышцах и костях, недомогание (слабость) или лихорадка;
- повышение активности щелочной фосфатазы (фермент) в крови.

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

- боль в мышцах, воспаление суставов, повышение мышечного тонуса или спазмы;
- антибиотик-ассоциированный колит (воспаление толстой кишки, очень редко со смертельным исходом) (см. раздел 2);
- изменение количества форменных элементов крови (лейкопения, лейкоцитоз, нейтропения, анемия), повышение или снижение количества тромбоцитов, влияющих на свертываемость крови;
- повышение концентрации сахара в крови (гипергликемия);
- снижение концентрации сахара в крови (гипогликемия);
- спутанность сознания, дезориентация, тревожные расстройства, патологические сновидения или галлюцинации;
- ощущение покалывания, повышение чувствительности к сенсорным стимулам, снижение чувствительности кожи, тремор или головокружение;
- нарушение остроты зрения, в т. ч. двоение в глазах (см. раздел 2);

- шум в ушах, потеря слуха, нарушения слуха;
- ускоренное сердцебиение (тахикардия);
- расширение кровеносных сосудов, снижение артериального давления или обморок;
- одышка, в т. ч. симптомы бронхиальной астмы;
- нарушение функции печени, холестатическая желтуха (с застоем желчи) или гепатит (воспаление печени);
- повышение чувствительности к свету (см. раздел 2);
- почечная недостаточность, наличие крови или кристаллов в моче, воспаление мочевыводящих путей;
- задержка жидкости в организме или чрезмерное потоотделение;
- повышение активности амилазы (фермент).

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

- особый тип снижения количества эритроцитов (гемолитическая анемия); угрожающе низкое количество лейкоцитов (агранулоцитоз) (см. раздел 2); снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения), которое может угрожать жизни, и угнетение активности костного мозга, которое также может привести к смерти;
- аллергическая реакция, схожая с сывороточной болезнью (см. раздел 2);
- мигрень, нарушения координации, неустойчивая походка, нарушения обоняния, сдавливание головного мозга (повышение внутричерепного давления и псевдоопухоль головного мозга);
- нарушение цветового зрения;
- воспаление стенки кровеносных сосудов (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- мелкие точечные кровоизлияния, видимые на коже (петехии); различные элементы сыпи;
- обострение симптомов миастении (см. раздел 2).

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

- синдром, связанный с задержкой жидкости в организме и снижением концентрации натрия в крови (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- чувство чрезмерного возбуждения (мания) или чрезмерного оптимизма в сочетании с гиперактивностью (гипомания);
- нарушение свертываемости крови (у пациентов, принимающих антагонисты витамина К).

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 фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризмы 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).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или 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, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

5. Хранение препарата Ципронекс

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

Хранить в оригинальной упаковке (картонной коробке) для защиты от воздействия света, при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ципронекс содержит:

Действующим веществом препарата является ципрофлоксацин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг ципрофлоксацина (в форме ципрофлоксацина гидрохлорида – 582 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются:

- ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметил крахмал (тип А), кремний диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;
- оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, тальк.

Внешний вид препарата Ципронекс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белые, продолговатые, двояковыпуклые с делительной риской. Таблетки можно делить на равные половины.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки PVC и алюминиевой фольги. 1 блистер вместе с листком-вкладышем вкладывают в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «АКРИХИН БиУай»
220026, г. Минск, ул.Бехтерева, 7-409
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

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

Информация образовательно-медицинского характера

Антибиотики применяют для лечения бактериальных инфекций. Они не действуют при вирусных инфекциях.

Антибиотики следует принимать согласно рекомендациям врача. Несмотря на действие антибиотиков, некоторые бактерии могут продолжить жизнедеятельность или размножение. Это явление носит название устойчивости, в таких случаях прием антибиотика может быть неэффективен.

Ненадлежащее применение антибиотиков повышает риск устойчивости. Возможно развитие устойчивости бактерий, продление курса лечения или снижение эффективности антибиотика, если пациент не следует рекомендациям врача в отношении:

- величины дозы;
- кратности приема препарата;
- продолжительности лечения.

Таким образом, для сохранения эффективности данного препарата:

1. Следует принимать антибиотик только по назначению врача.
2. Следует строго соблюдать рекомендации врача.
3. Не следует принимать антибиотик повторно без консультации с врачом, даже если текущее заболевание схоже с тем, для лечения которого препарат был назначен.
4. Не следует передавать антибиотик другому лицу, т. к. в лечении его заболевания препарат может оказаться неэффективным.
5. После завершения лечения следует вернуть неиспользованный препарат в аптеку для утилизации.

