

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ципрофлоксацин, 250 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Ципрофлоксацин, 500 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Ципрофлоксацин

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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 Ципрофлоксацин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Ципрофлоксацин.
3. Приём 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 250 мг и 500 мг, таблетки, содержит действующее вещество ципрофлоксацин – антибиотик из группы фторхинолонов. Ципрофлоксацин убивает бактерии, вызывающие инфекции. Он действует только на определенные штаммы бактерий. Ципрофлоксацин 250 мг и 500 мг, таблетки, 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;
- Инфекции желудочно-кишечного тракта и брюшной полости;
- Некоторые инфекции кожи и мягких тканей;
- Инфекции костей и суставов;
- Профилактика инфекций, вызванных бактерией *Neisseria meningitidis*;
- Лечение после вдыхания возбудителей сибирской язвы.

Ципрофлоксацин можно применять для лечения пациентов с низким количеством определенных лейкоцитов – белых клеток крови, которые называются нейтрофилы (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 Ципрофлоксацину.

Ципрофлоксацин 250 мг и 500 мг, таблетки, применяют у подростков 15–17 лет под наблюдением врача-специалиста для лечения следующих бактериальных инфекций:

- Инфекции легких и бронхов у детей, болеющих муковисцидозом.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Ципрофлоксацин**Не принимайте препарат Ципрофлоксацин**

– если у Вас аллергия на действующее вещество, другие препараты из группы хинолонов или какие-либо другие компоненты этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);

– если у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

– если у Вас детский возраст до 15 лет;

– если у Вас эпилепсия;

– если Вы беременны или кормите грудью;

– если Вы принимаете тизанидин (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Ципрофлоксацин»).

Особые указания и меры предосторожности**Перед приёмом этого лекарственного препарата**

Вы не должны использовать фторхинолоновые/хинолоновые антибиотики, включая Ципрофлоксацин 250 мг и 500 мг, таблетки, если в прошлом у Вас были серьёзные нежелательные реакции на хинолоны или фторхинолоны. В этом случае следует как можно скорее обратиться к врачу.

Перед приёмом препарата Ципрофлоксацин проконсультируйтесь с врачом:

- если у Вас когда-либо были проблемы с почками, так как может потребоваться корректировка Вашего лечения;

- если Вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими заболеваниями;

- если у Вас были проблемы с сухожилиями при предыдущем лечении антибиотиками, такими как Ципрофлоксацин;

- если Вы больны сахарным диабетом, так как существует риск гипогликемии при лечении ципрофлоксацином;

- если Вы страдаете от миастении (разновидность мышечной слабости), так как симптомы могут усугубляться;

- если у Вас диагностировано увеличение или «выбухание» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или аневризма периферических крупных сосудов);

- если у Вас в прошлом было расслоение аорты (разрыв стенки магистральной артерии);

- если у Вас диагностирована несостоятельность сердечных клапанов (клапанная недостаточность);

- если у Вас в семье были аневризмы аорты, расслоение аорты, врожденные пороки клапанов сердца или другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена (воспалительная аутоиммунная болезнь) или сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, высокое кровяное давление или атеросклероз, ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (воспаление слизистой оболочки сердца);

- если у Вас проблемы с сердцем.

Следует соблюдать осторожность при применении ципрофлоксацина, если Вы родились 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 низкий уровень калия или магния в крови), Ваш сердечный ритм очень медленный (так называемая «брадикардия»), у Вас сердечная недостаточность, у Вас был сердечный приступ (инфаркт миокарда) в прошлом, Вы женщина или пожилой человек, или Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые вызывают аномальные изменения ЭКГ (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Ципрофлоксацин»);

- если у Вас или члена Вашей семьи дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, так как существует риск анемии от приёма ципрофлоксацина.

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

Во время приёма препарата Ципрофлоксацин

Немедленно сообщите своему врачу, если во время приёма препарата Ципрофлоксацин произойдет какое-либо из следующих явлений. Ваш врач решит, целесообразно ли лечение Ципрофлоксацином или следует прекратить приём препарата.

- Тяжелая внезапная реакция гиперчувствительности (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек).

С самой первой дозы есть небольшой риск того, что у Вас будет тяжелая форма аллергической реакции, которая может включать следующие симптомы: стеснение в груди, головокружение, тошнота, обморок или головокружение при вставании. В этом случае прекратите приём Ципрофлоксацина и немедленно обратитесь к врачу.

- Стойкие, ухудшающие качество жизни и, возможно, постоянные серьезные нежелательные реакции.

Сообщалось об очень редких, но серьезных нежелательных реакциях от приёма фторхинолоновых/хинолоновых антибиотиков, включая ципрофлоксацин. Некоторые из них являются длительными (длятся месяцы или годы), ухудшают качество жизни или, возможно, необратимы. К ним относятся боли в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), нарушения чувствительности, в том числе нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха, депрессия, нарушение памяти, сильная утомляемость и выраженные нарушения сна. Если Вы принимаете Ципрофлоксацин и заметите любую из этих нежелательных реакций, немедленно обратитесь к врачу, прежде чем продолжить лечение. Вы и Ваш врач решите, продолжать ли лечение Ципрофлоксацином или рассмотрите вопрос о другой антибиотикотерапии.

- Редко могут возникать боль и припухлость в суставах, а также воспаление или разрывы сухожилий. Риск выше, если Вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию органов, имеете проблемы с почками или если Вы одновременно лечитесь кортикостероидами. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать в течение первых 48 часов после начала лечения и даже через несколько месяцев после прекращения лечения Ципрофлоксацином. При первых признаках боли или воспаления в сухожилии (например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене) прекратите приём Ципрофлоксацина и обратитесь к врачу, а также обеспечьте неподвижность болезненной области. Избегайте любых ненужных движений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

- Если у Вас возникла внезапная сильная боль в животе, груди или спине, которая является симптомом аневризмы аорты (выпячивание стенки аорты) и расслоения аорты (слои стенки аорты расщепляются), немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи. Ваш риск может быть увеличен при одновременном лечении системными кортикостероидами.

- Ципрофлоксацин может вызвать уменьшение числа лейкоцитов и снижение Вашей сопротивляемости инфекциям. 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/ротовой полости или болезненное мочеиспускание, Вам следует немедленно обратиться к врачу. Анализ крови может показать возможное уменьшение количества лейкоцитов (агранулоцитоз).

- Если у Вас внезапно появилась одышка, особенно когда Вы лежите на кровати, или Вы заметили отеки лодыжек, ступней или живота, или необычное сердцебиение (ощущение, что Ваше сердце бьется быстро или нерегулярно), Вам следует немедленно сообщить об этом врачу.

- Если Вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими расстройствами, такими как церебральная ишемия или инсульт, у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, связанные с нарушениями со стороны центральной нервной системы. Если возникают судороги, прекратите приём ципрофлоксацина и немедленно обратитесь к врачу.
- В редких случаях Вы можете испытывать симптомы повреждения нервов (нейропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ногах или руках. В этом случае прекратите использование Ципрофлоксацина и немедленно сообщите об этом своему врачу, чтобы избежать необратимого повреждения.
- Возможно возникновение психических реакций уже при первом применении антибиотиков хинолонового ряда, в том числе Ципрофлоксацина. Если у Вас депрессия или психоз, Ваши симптомы могут ухудшиться при лечении препаратом Ципрофлоксацин. В редких случаях депрессия или психоз могут привести к суицидальным мыслям и самоповреждающему поведению, такому как попытка самоубийства или привести к завершению самоубийства (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). При возникновении депрессии, психоза, суицидальных мыслей или поведения немедленно обратитесь к врачу.
- Антибиотики хинолонового ряда могут вызывать повышение концентрации глюкозы в крови выше нормы (гипергликемия), а также снижение концентрации глюкозы в крови ниже нормы (гипогликемия), что в тяжелых случаях может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Это важно для пациентов с сахарным диабетом. Если у Вас сахарный диабет, следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови.
- Во время лечения антибиотиками, включая Ципрофлоксацин, может возникнуть диарея, даже через несколько недель после прекращения лечения. Если у Вас диарея становится тяжелой или постоянной или Вы заметили, что Ваш стул содержит кровь или слизь, прекратите приём Ципрофлоксацина и немедленно обратитесь к врачу, так как это может быть опасно для жизни. Не принимайте никаких лекарственных препаратов, влияющих на перистальтику кишечника.
- Если Вы заметили какие-либо нарушения зрения или любые другие проблемы с глазами, немедленно обратитесь к офтальмологу.
- Ваша кожа становится более чувствительной к солнечному и ультрафиолетовому излучению, когда Вы принимаете Ципрофлоксацин. Поэтому не подвергайте себя воздействию прямого солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения, например, в солярии.
- Если Вам нужно сделать анализ крови или мочи, сообщите врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете Ципрофлоксацин, так как это может повлиять на результаты некоторых тестов.
- Если у Вас есть проблемы с почками, сообщите об этом своему врачу, так как может потребоваться корректировка дозы препарата.
- Ципрофлоксацин может вызвать повреждение печени. Если Вы испытываете какие-либо из следующих симптомов, таких как потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), темная моча, зуд или боли в животе, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Лечение ципрофлоксацином детей и подростков до 15 лет может назначать только врач с опытом ведения детей, больных кистозным фиброзом и другими тяжелыми инфекциями, при которых приём ципрофлоксацина у детей допускается, в соответствии с действующими официальными рекомендациями. Приём ципрофлоксацина возможен только после тщательной оценки соотношения польза/риск из-за риска нежелательных реакций, связанных с суставами.

Не давайте препарат детям до 15 лет из-за риска возникновения нежелательных реакций.

Другие препараты и препарат Ципрофлоксацин

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

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

Известно, что следующие лекарственные препараты взаимодействуют с ципрофлоксацином. При одновременном приёме Ципрофлоксацина с этими лекарственными препаратами терапевтическое действие этих лекарственных препаратов может быть нарушено. Кроме того, может увеличиться вероятность возникновения нежелательных реакций. Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или другие пероральные антикоагулянты (для разжижения крови);
- пробенецид (при подагре);
- метотрексат (при некоторых видах рака, псориазе, ревматоидном артрите);
- теофиллин (при затрудненном дыхании);
- тизанидин (используется для расслабления скелетных мышц при рассеянном склерозе);
- оланзапин (нейролептик);
- клозапин (нейролептик);
- ропинирол (при болезни Паркинсона);
- фенитоин (при эпилепсии);
- метоклопрамид (от тошноты и рвоты);
- циклоспорин (при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и трансплантации органов);
- другие лекарственные препараты, которые могут изменить Ваш сердечный ритм: лекарственные препараты, принадлежащие к группе антиаритмических препаратов (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные препараты (группа макролидов), некоторые нейролептики;
- золпидем (при нарушениях сна).

Ципрофлоксацин может повышать концентрацию в крови следующих лекарственных препаратов:

- пентоксифиллин (при заболеваниях системы кровообращения);
- кофеин;
- дулоксетин (при депрессии, диабетическом повреждении нервов или недержании мочи);
- лидокаин (при болезни сердца или в качестве анестетика);
- силденафил (например, при эректильной дисфункции);
- агомелатин (от 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 против 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 необходимы эти добавки, принимайте Ципрофлоксацин примерно за два часа до или не ранее чем через четыре часа после.

Препарат Ципрофлоксацин с пищей, напитками и алкоголем

Одновременный приём кальция, в том числе богатых кальцием молочных продуктов и напитков (таких как молоко или йогурт) или обогащенных кальцием фруктовых соков (например, апельсиновый сок с добавлением кальция), может при определенных условиях снижать действие Ципрофлоксацина:

– приём препарата во время еды существенно не влияет на всасывание лекарственного препарата;

– однако, если Ципрофлоксацин принимать одновременно с кальцийсодержащими молочными продуктами и напитками, это может снизить действие антибиотика. Поэтому Ципрофлоксацин следует принимать либо за 1-2 часа до, либо не менее чем через 4 часа после употребления молочных продуктов или напитков, богатых кальцием (см. раздел 3 «Приём препарата Ципрофлоксацин»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Беременность

Желательно избегать применения препарата Ципрофлоксацин во время беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Вы не должны принимать Ципрофлоксацин 250 мг и 500 мг, таблетки, потому что ципрофлоксацин проникает в грудное молоко и может нанести вред Вашему ребенку.

Фертильность

Данные о влиянии лекарственного препарата на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Приём Ципрофлоксацина может повлиять на Вашу внимательность. Возможны нежелательные реакции со стороны нервной системы (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на Ципрофлоксацин перед тем, как управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Если у Вас появятся дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Ципрофлоксацин содержит менее 1 ммоль натрия в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Приём препарата Ципрофлоксацин

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

Рекомендуемая доза

Ваш врач точно скажет, сколько Ципрофлоксацина Вам нужно принимать, как часто и как долго. Это зависит от типа и тяжести инфекции, которой Вы больны.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если у Вас имеются проблемы с почками, так как может потребоваться корректировка дозы.

Всегда принимайте этот лекарственный препарат точно так, как сказал Вам Ваш врач.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если Вы не уверены, сколько таблеток и как принимать Ципрофлоксацин.

Способ применения

Глотайте таблетки целиком, запивая большим количеством жидкости.

Таблетки не следует разжевывать или измельчать. Если Вы не можете проглотить таблетку, сообщите об этом своему врачу, чтобы он выписал другую лекарственную форму, более подходящую для Вас.

Старайтесь принимать таблетки примерно в одно и то же время каждый день, если это возможно.

Таблетки можно принимать независимо от приёма пищи. Пища, содержащая кальций, лишь незначительно повлияет на всасывание действующего вещества. Однако не принимайте таблетки Ципрофлоксацин одновременно с молочными продуктами, такими как молоко или йогурт, или обогащенными напитками (например, апельсиновым соком, обогащенным кальцием). Таблетки Ципрофлоксацин следует принимать за 1-2 часа до или, по крайней мере, через 4 часа после употребления этих продуктов.

Убедитесь, что Вы пьете достаточно жидкости во время лечения этим лекарственным препаратом.

Продолжительность терапии

Лечение обычно длится от 5 до 21 дня, но может быть и дольше при тяжелых инфекциях.

Если Вы приняли препарата Ципрофлоксацин больше, чем следовало

Если Вы приняли больше, чем назначенная доза, 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 Ципрофлоксацин и это:

- за 6 часов или более 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 пройти курс лечения.

Если Вы прекратите приём препарата Ципрофлоксацин

Важно завершить лечение, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше.

Если Вы прекратите применение этого лекарственного препарата слишком рано, Ваша инфекция может быть не полностью вылечена, и симптомы инфекции могут вернуться или Ваше состояние может ухудшиться. Также возможно, что у Вас разовьется устойчивость к этому антибиотику.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите приём препарата Ципрофлоксацин и немедленно обратитесь к врачу, чтобы рассмотреть вопрос о другой антибиотикотерапии, если Вы заметили какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций.

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

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

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

- тяжелая, внезапная реакция гиперчувствительности с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение, тошнота или обморок, или чувство головокружения при вставании (анафилактическая реакция/шок) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);

- мышечная слабость, тендинит (воспаление сухожилия), который может привести к разрыву сухожилия, особенно большого сухожилия на задней поверхности голеностопного сустава (ахиллова сухожилия) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);

— серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно с волдырями, сопровождающаяся язвами во рту, горле, носу, глазах и на других слизистых оболочках, таких как половые органы, которая прогрессирует до широко распространенного образования пузырей и отслоения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

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

- необычное ощущение боли, жжения, покалывания, онемения или мышечной слабости в конечностях (невропатия) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- лекарственная реакция, вызывающая кожную сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, изменения формулы крови и системные заболевания (DRESS-реакция с эозинофилией и системными симптомами, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие нежелательные реакции, которые наблюдались во время лечения ципрофлоксацином (перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения):

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

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

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

- боли в суставах у взрослых;
- дополнительные инфекции, вызванные грибами (так называемые суперинфекции);
- высокое количество эозинофильных гранулоцитов (эозинофилия), некоторых белых клеток крови;
- снижение аппетита;
- гиперактивность или беспокойство;
- головная боль, сонливость, нарушение сна или вкуса;
- рвота, боль в животе, расстройство пищеварения, например расстройство желудка (вздутие живота/изжога) или метеоризм;
- увеличение некоторых веществ в крови (трансаминаз и/или билирубина);
- сыпь, зуд или крапивница;
- нарушение функции почек;
- боль в мышцах и костях, общее недомогание (упадок сил) или лихорадка;
- повышение уровня щелочной фосфатазы в крови (вещество в крови).

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

- боль в мышцах, воспаление суставов, повышенное мышечное напряжение и мышечные судороги;
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит), вызванное антибиотиками (очень редко со смертельным исходом) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- изменения картины крови (лейкоцитопения, лейкоцитоз, нейтропения, анемия), уменьшение или увеличение фактора свертывания крови (тромбоцитов);
- аллергическая реакция, отек кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- увеличение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- спутанность сознания, дезориентация, беспокойство, ночные кошмары, депрессия (возможно, ведущие к суицидальным мыслям, попыткам самоубийства или завершению самоубийства) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности») или галлюцинации;
- покалывание, необычная чувствительность к сенсорным раздражителям, снижение чувствительности кожи, тремор или головокружение;

- нарушения зрения, включая двоение в глазах (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- звон в ушах (тиннитус) или потеря слуха или снижение способности слышать;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), низкое кровяное давление или обмороки;
- одышка, включая астматические симптомы;
- печеночная дисфункция, желтуха (накопление желчи) или воспаление печени;
- фоточувствительность (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- почечная недостаточность, кровь или кристаллы в моче, воспаление мочевыводящих путей;
- задержка жидкости или чрезмерное потоотделение;
- повышенная активность фермента амилазы.

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

- некоторые формы анемии (гемолитическая анемия), опасное уменьшение количества некоторых лейкоцитов (агранулоцитоз) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»), уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения), которое может быть опасно для жизни; и снижение функции костного мозга, что также может быть опасным для жизни;
- аллергическая реакция, называемая сывороточной болезнью (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- психические расстройства (психотические реакции, потенциально приводящие к суицидальным мыслям, суицидальным попыткам или завершённому суициду) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- мигрень, нарушение координации, шаткость походки (расстройство походки), нарушение обоняния (нарушение восприятия запахов), повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль головного мозга);
- нарушения цветового зрения;
- воспаление стенок кровеносных сосудов (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- гибель клеток печени (некроз печени), очень редко приводящая к опасной для жизни печеночной недостаточности (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- мелкие точечные кровоизлияния на коже (петехии); различные кожные изменения и высыпания;
- ухудшение симптомов миастении (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

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

- синдром, связанный с нарушением экскреции воды и низким уровнем натрия в крови;
- состояние крайне приподнятого, эйфорического и сверхактивного настроения в полной (мании) или ослабленной форме (гипомания);
- аномально быстрый сердечный ритм, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ, электрическая запись сердечной деятельности);
- нарушение свертываемости крови (у пациентов, получавших антагонисты витамина К);
- потеря сознания из-за резкого уменьшения концентрации глюкозы в крови (гипогликемическая кома) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Очень редкие случаи длительных (месяцами или годами) или постоянных нежелательных реакций, таких как тендинит, разрыв сухожилия, боль в суставах, ломота в теле, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание,

жжение, онемение или боль (нейропатия), депрессия, повышенная утомляемость, нарушения сна, нарушение памяти, нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния были связаны с использованием хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

У пациентов, принимающих фторхинолоны, сообщалось о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризмы и расслоения), которые могут разрываться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечные клапаны (см. раздел 2 «О чём следует знать перед приёмом препарата Ципрофлоксацин»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или 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 через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5, 0051, Республика Армения
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25, 720044, Республика Кыргызстан
Телефон: + 996 (312) 21-92-88

5. Хранение препарата Ципрофлоксацин

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного 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 Ципрофлоксацин содержит:

Действующим веществом является ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида).

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 250 мг или 500 мг ципрофлоксацина (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кроскармеллоза натрия, кукурузный крахмал, магния стеарат, Опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), лецитин (соевый), титана диоксид E171).

Внешний вид препарата Ципрофлоксацин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки круглые, покрытые плёночной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ или фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10x1).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

Тел./факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел./факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Месяц ГГГГ

Прочие источники информации

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