

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЦИПРОЛЕТ®

Ципрофлоксацин

Раствор для инфузии 200 мг/100 мл

Регистрационный номер: П-8-242 № 008395

Химическое название:

1-циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(1-пиперазинил)-3-хинолин карбоновая кислота

Состав:

Ципролет раствор для инфузий - 100 мл раствора содержат 200 мг ципрофлоксацина.

Описание:

прозрачная бесцветная жидкость, свободная от видимых посторонних частиц.

Свойства:

Ципрофлоксацин является антимикробным препаратом группы фторхинолонов.

Механизм действия ципрофлоксацина связан с воздействием на ДНК-гиразу (топоизомеразу) бактерий, играющую важную роль в репродукции бактериальной ДНК. Препарат оказывает быстрое бактерицидное действие на микроорганизмы, находящиеся как в стадии покоя, так и размножения.

Спектр действия ципрофлоксацина включает следующие виды грам(-) и грам(+) микроорганизмов:

E.coli, Shigella, Salmonella, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Hafnia, Edwardsiella, Proteus (индолположительные и индолотрицательные), *Providencia, Moprganella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas, Pasteurella, Haemophilus, Campylobacter, Pseudomonas, Legionella, Neisseria, Moraxella, Branhamella, Acinetobacter, Brucella, Staphylococcus, Streptococcus agalactiae, Listeria, Corynebacterium, Chlamydia.*

Ципрофлоксацин эффективен в отношении бактерий, продуцирующих бета-лактамазы.

Чувствительность к ципрофлоксацину варьирует у: *Gardnerella, Flavobacterium, Alcaligenes, Streptococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumonia, Streptococcus viridans, Mycoplasma hominis, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium fortuitum*

Чаще всего резистентны: *Streptococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides.*

Анаэробы за некоторым исключением умеренно чувствительны (*Peptococcus, Peptostreptococcus*) или устойчивы (*Bacteroides*).

Ципрофлоксацин не действует на *Treponema pallidum* и грибы.

Резистентность к ципрофлоксацину вырабатывается медленно и постепенно, плазмидная резистентность отсутствует. Ципрофлоксацин активен в отношении возбудителей, резистентных, например, к бета-лактамам антибиотикам, аминогликозидам или тетрациклинам.

Фармакокинетика:

После внутривенного введения ципрофлоксацина высокая концентрация в плазме крови (до 4 мкг/мл) достигается через 20-30 минут. Связывание с белками плазмы крови незначительно (20-40%). Объем распределения - 2-3 л/кг. Ципрофлоксацин хорошо проникает в органы и ткани. Примерно через 2 часа после приема внутрь или внутривенного введения он обнаруживается в тканях и жидкостях организма во много раз больших концентрациях, чем в сыворотке крови.

Ципрофлоксацин выводится из организма в основном в неизменном виде главным образом через почки. Период полувыведения из плазмы как после приема внутрь, так и после внутривенного введения составляет от 3 до 5 часов.

Значительные количества препарата выводятся также с желчью и калом, поэтому только значительные нарушения функции почек ведут к замедлению выведения.

Показания:

Лечение неосложненных и осложненных инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к препарату:

- инфекции дыхательных путей. При амбулаторном лечении пневмококковых пневмоний ципрофлоксацин не является препаратом первой очереди, но он показан при пневмониях, вызываемых например клебсиеллами, энтеробактером, бактериями рода *Pseudomonas*, гемофильными палочками, бактериями рода *Branhamella*, легионеллами, стафилококками;
- инфекции среднего уха и придаточных пазух носа, особенно если они вызваны грамотрицательными бактериями, включая бактерии рода *Pseudomonas*, или стафилококками;
- инфекции глаз;
- инфекции почек и мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции органов малого таза (включая аднексит и простатит);
- гонорея;
- инфекции ЖКТ;
- инфекции желчного пузыря и желчевыводящих путей;;
- перитонит;
- сепсис.
- Профилактика и лечение инфекций у больных со сниженным иммунитетом (например при лечении иммунодепрессантами и при нейтропении);
- Избирательная деконтаминация кишечника на фоне лечения иммунодепрессантами.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину и другим препаратам группы хинолонов
- беременность

- лактация
- детский и подростковый возраст.

Предостережения:

У больных пожилого возраста ципрофлоксацин следует применять с осторожностью. Больным с эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС, ципрофлоксацин следует назначать только по жизненным показаниям.

Во время лечения ципрофлоксацином необходима адекватная гидратация для профилактики возможной кристаллурии.

Побочное действие:

Ципрофлоксацин хорошо переносится больными. При лечении ципрофлоксацином могут возникать следующие, обычно обратимые, побочные явления:

- *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* в очень редких случаях - тахикардия, приливы жара, мигрень, обморок.
- *Со стороны ЖКТ и печени:* тошнота, рвота, диарея, нарушения пищеварения, боли в животе, метеоризм, отсутствие аппетита.
- *Со стороны нервной системы и психики:* головокружение, головная боль, усталость, бессоница, возбуждение, тремор; в очень редких случаях: периферические нарушения чувствительности, потливость, неустойчивость походки, приступы судорог, чувство страха и растерянности, ночные кошмары, депрессии, галлюцинации, нарушения вкуса и обоняния, расстройства зрения (диплопия, хроматопсия), шум в ушах, временная тугоухость особенно на высокие звуки. В случае появления этих реакций следует немедленно отменить препарат и уведомить лечащего врача.
- *Со стороны системы кроветворения:* эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, очень редко - лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.
- *Аллергические и иммунопатологические реакции:* кожные высыпания, зуд, медикаментозная лихорадка, а также фотосенсибилизация; редко - отек Квинке, бронхоспазм, артралгии; очень редко - анафилактический шок, миалгии, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, интерстициальный нефрит, гепатит.
- *Местные реакции:* флебит
- *Опорно-двигательный аппарат:* имеются единичные сообщения, что применение ципрофлоксацина сопровождалось разрывами сухожилий плеча, рук и Ахиллова сухожилия, требовавшими хирургического вмешательства. При появлении жалоб лечение следует прекратить.

Влияние на лабораторные показатели: особенно у больных с нарушениями функции печени может отмечаться временное увеличение уровня трансаминаз и щелочной фосфатазы, а также холестатическая желтуха: временное повышение концентрации мочевины, креатинина и билирубина в сыворотке крови, гипергликемия.

Указание для участников дорожного движения:

Данное лекарственное средство даже при надлежащем применении может изменять способность к концентрации внимания в такой степени, что снижается способность управлять транспортным средством, а также обслуживать машины и механизмы. Особенно это относится к случаям

ципрофлоксацин можно вводить внутривенно в дозе 100 мг 2 раза в сутки. При инфекциях дыхательных путей в зависимости от тяжести и возбудителя ципрофлоксацин вводят в дозе 200-400 мг 2 раза в сутки, при прочих инфекциях - по 200-400 мг 2 раза в сутки.

По мере улучшения состояния больного переходят на прием препарата внутрь.

Больные с нарушением функции почек:

При клиренсе креатинина менее 20 мл/мин (или уровне сывороточного креатинина выше 3 мг/100мл) назначают: 2 раза в день половинную стандартную дозу или 1 раз в день полную стандартную дозу.

Больные с нарушениями функции печени:

Подбора дозы не требуется.

Больные, находящиеся на перитонеальном диализе :

При перитоните ципрофлоксацин назначают внутрь по 0,5 г 4 раза в сутки или добавляют препарат в виде раствора для инфузии в дозе 0,05 г 4 раза в сутки на 1 л диализата интраперитонеально.

Продолжительность применения:

Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического течения и результатов бактериологического исследования.

Наличие Ципролета в двух лекарственных формах позволяет начинать лечение тяжелых инфекций внутривенно и продолжать его перорально.

Рекомендуется продолжать лечение в течение не менее 3 дней после нормализации температуры или исчезновения клинических симптомов. Длительность лечения при острой неосложненной гонорее и цистите составляет 1 день. При инфекциях почек, мочевыводящих путей и брюшной полости - до 7 дней. При остеомиелите курс лечения может составлять до 2 месяцев. При остальных инфекциях курс лечения - 7-14 дней. У больных со сниженным иммунитетом лечение проводят в течение всего периода нейтропении.

Способ применения:

Продолжительность инфузии должна составлять 30 мин при дозе 200 мг и 60 мин при дозе 400 мг. Раствор препарата можно вводить неразведенным или после добавления к другим инфузионным растворам.

Раствор ципрофлоксацина содержит 0,9% хлорида натрия и совместим со следующими инфузионными растворами:

0,9% раствором хлорида натрия, раствором Рингера, и Рингер-лактатным раствором Хартманна, 5% и 10% растворами глюкозы, 10% раствором фруктозы, а также 5% раствором глюкозы, содержащим 0,225% или 0,45% хлорида натрия.

Форма выпуска:

Флакон, содержащий 100 мл раствора для инфузии (200 мг ципрофлоксацина).

Условия хранения:

В сухом темном месте при температуре до 25°C. Не замораживать.

Срок годности - указан на этикетке.

Ципролет не разрешается применять после истечения срока годности!

Отпускается по рецепту врача:

Хранить в месте недоступном для детей!

® - зарегистрированный товарный знак. Свидетельство № 195444.

Изготовитель: “Д-р Редди'с Лабораторис Лтд”

Индия, Андхра Прадеш, г. Хайдерабад

За дополнительной информацией обращаться в Представительство фирмы

“Д-р Редди'с Лабораторис Лтд” в Москве :

127006 Москва, ул. Долгоруковская, д. 18, стр.3