

Инструкция

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

ЦИПРОЛЕТ®

Ципрофлоксацин

Таблетки 250 и 500 мг, покрытые оболочкой

Регистрационный номер: П-8-242 № 008395

Химическое название:

1-циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(1-пиперазинил)-3-хинолин карбоновой кислоты гидрохлорид моногидрат

Состав:

Ципролет - 250: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрата в дозе, эквивалентной 250 мг ципрофлоксацина

Ципролет - 500: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрата в дозе, эквивалентной 500 мг ципрофлоксацина

Описание:

белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью с обеих сторон, покрытые оболочкой. Вид на изломе – белая со слегка желтоватым оттенком масса

Свойства:

Ципролет является антимикробным препаратом группы фторхинолонов.

Механизм действия ципрофлоксацина связан с воздействием на ДНК-гиразу (топоизомеразу) бактерий, играющую важную роль в репродукции бактериальной ДНК. Ципрофлоксацин 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, Morganella, 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, аминогликозидам или тетрациклинам.

Ципрофлоксацин не нарушает нормальную кишечную и вагинальную микрофлору.

Фармакокинетика:

Ципрофлоксацин быстро и хорошо всасывается после приема препарата (биодоступность составляет 70-80%). Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 60-90 мин. Объем распределения - 2-3 л/кг. Связывание с белками плазмы крови незначительно (20-40%). 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, боли в животе, метеоризм, отсутствие аппетита.

Со стороны нервной системы и психики: головокружение, головная боль, усталость, бессонница, 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.

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; 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 взаимодействия с алкоголем.

Передозировка:

Специфический антидот не известен. Рекомендуются обычные меры неотложной помощи, а также гемодиализ и перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Одновременное применение цiproфлoксaцинa (внутрь) и препаратов, влияющих на кислотность желудочного сока (антацидные средства), содержащих гидроксид алюминия или магния, а также препаратов, содержащих соли кальция, железа и цинка, снижает всасывание цiproфлoксaцинa. В связи с этим цiproлет следует принимать за 1-2 ч до или не менее чем через 4 ч после приема указанных препаратов.

При одновременном применении цiproфлoксaцинa и теофиллина следует контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови и корректировать его дозу, т.к. может наблюдаться нежелательное повышение концентрации теофиллина в крови и развитие соответствующих побочных эффектов.

При одновременном применении цiproфлoксaцинa и циклоспорина в отдельных случаях наблюдалось увеличение концентрации сывороточного креатинина, поэтому у таких больных необходим частый (2 раза в неделю) контроль этого показателя.

При одновременном применении цiproфлoксaцинa и варфарина возможно усиление действия варфарина.

Опыты на животных показали, что очень высокие дозы хинолонов и некоторых нестероидных противовоспалительных средств (но не ацетилсалициловой кислоты) могут вызвать судороги. Однако у больных такого рода лекарственных взаимодействий не наблюдалось.

Цiproфлoксaцин может применяться в комбинациях с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas*; с мезлоциллином, азлоциллином и другими эффективными бета-лактамами антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазоилпенициллинами, ванкомицином - при стафилококковых инфекциях, с метронидазолом, клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

Способ применения и дозы:

При отсутствии особых предписаний врача рекомендуются следующие ориентировочные дозы Цiproлета:

Показания к применению

Разовые /суточные дозы для взрослых

Неосложненные инфекции нижних и верхних мочевых путей

2x125 мг

Осложненные инфекции мочевых путей

(в зависимости от степени тяжести) 2x250-500 мг

Инфекции дыхательных путей 2x250-500 мг

Прочие инфекции 2x500 мг

При инфекциях тяжелого течения например при рецидивирующих инфекциях у больных муковисцидозом, инфекциях брюшной полости, костей и суставов, вызванных *Pseudomonas* или стафилококками, а также при острых пневмониях, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, суточную дозу следует увеличить до 1,5 г (2x750 мг) при приеме внутрь, если лечение не проводится внутривенно.

Острую гонорею и острый неосложненный цистит у женщин можно лечить разовой дозой в 250-500 мг.

Если больной в силу тяжести заболевания или вследствие иных причин не в состоянии принимать таблетки, покрытые оболочкой, рекомендуется начинать лечение ципролетом для внутривенной инфузии.

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 цiproфлоксацин 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:

Таблетки Ципролета следует проглатывать не разжевывая, запивая жидкостью. Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Прием натошак ускоряет усвоение действующего вещества.

Форма выпуска:

Блистер, содержащий 10 таблеток (250 мг или 500 мг), покрытых оболочкой.

Условия хранения:

В сухом защищенном от света месте при температуре до 25°C.

Срок годности – 3 года.

Препарат не разрешается применять после истечения срока годности, указанного на этикетке!

Отпускается по рецепту врача

Лекарственное средство хранить в месте, недоступном для детей!

Изготовлено: “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.