

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ЦИПРОБИД (CIPROVID)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: **ЦИПРОБИД**

Международное непатентованное название: ципрофлоксацин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав.

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой 250 мг содержит:

Активное вещество:

ципрофлоксацина гидрохлорид 291,5 мг (эквивалентно ципрофлоксацину 250,0 мг);

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой 500 мг содержит:

Активное вещество:

ципрофлоксацина гидрохлорид 583,0 мг (эквивалентно ципрофлоксацину 500,0 мг).

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой 250 мг или 500 мг содержит:

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, повидон, магния стеарат, карбоксиметил крахмал натрия, целлюлоза микрокристаллическая, состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид, тальк очищенный, макрогол 6000.

Описание

Таблетки 250 мг:

круглые, двояковыпуклой формы таблетки покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с разделяющей пополам риской на одной из сторон.

Таблетки 500 мг:

продолговатые, двояковыпуклой формы таблетки покрытые пленочной оболочкой белого или с белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробный препарат - фторхинолон
Код АТХ [J01MA02]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное фторхинолона, подавляет бактериальную ДНК-гиразу, нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий; вызывает выраженные морфологические изменения (в т.ч. клеточной

стенки и мембран) и быструю гибель бактериальной клетки. Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в фазе покоя.

К ципрофлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: энтеробактерии (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Hafnia alvei*, *Edwardsiella tarda*, *Providencia* spp., *Morganella morganii*, *Vibrio* spp., *Yersinia* spp.), др. грамотрицательные бактерии (*Haemophilus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, *Aeromonas* spp., *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria* spp.), некоторые внутриклеточные возбудители - *Legionella pneumophila*, *Brucella* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium kansasii* *Corynebacterium diphtheriae*; грамположительные аэробные бактерии: *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*), *Streptococcus* spp. (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*).

Как *in vitro*, так и по данным исследования *in vivo* к ципрофлоксацину также чувствителен *Bacillus anthracis*.

Большинство стафилококков, устойчивых к метицилину, резистентны и к ципрофлоксацину. Чувствительность *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* умеренная.

К препарату резистентны: *Corynebacterium* spp., *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Не эффективен в отношении *Treponema pallidum*.

Фармакокинетика

При пероральном приеме ципрофлоксацин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность препарата составляет 50-85%. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови здоровых добровольцев при пероральном приеме (до еды) 250, 500, 750 и 1000 мг препарата достигается через 1 – 1,5 часа и составляет 1.2, 2.4, 4.3 и 5.4 мкг/мл соответственно.

Перорально принятый ципрофлоксацин распределяется в тканях и жидкостях организма. Высокие концентрации препарата достигаются в желчи, легких, почках, печени, желчном пузыре, матке, семенной жидкости, ткани простаты, миндалинах, эндометрии, фаллопиевых трубах и яичниках. Концентрация препарата в этих тканях выше, чем в сыворотке. Ципрофлоксацин также хорошо проникает в кости, глазную жидкость, бронхиальный секрет, слюну, кожу, мышцы, плевру, брюшину, лимфу.

Накапливающаяся концентрация ципрофлоксацина в нейтрофилах крови в 2-7 раз выше, чем в сыворотке.

Объем распределения в организме составляет 2-3,5 л/кг. В спинномозговую жидкость препарат проникает в небольшом количестве, где его концентрация составляет 6-10% от таковой сыворотки.

Степень связывания ципрофлоксацина с белками плазмы составляет 30%.

У больных с неизменной функцией почек период полувыведения составляет обычно 3-5 часов. При нарушении функции почек период полувыведения увеличивается.

Основной путь выведения ципрофлоксацина из организма - почки. С почками выводится 50-70%. От 15 до 30% выводится через желудочно-кишечный тракт. Небольшое количество выводится с грудным молоком. Почечный клиренс 3-5 мл/мин/кг; общий клиренс – 8 – 10 мл/мин/кг.

Больным с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин/1,73м²) необходимо назначать половину суточной дозы препарата.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- заболевания дыхательных путей (бронхит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз);
- инфекции ЛОР-органов (средний отит, синусит);
- инфекции почек и мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит);
- инфекции органов малого таза и половых органов (простатит, аднексит, сальпингит, оофорит, эндометрит, тубулярный абсцесс, гонорея, мягкий шанкр);
- пищеварительной системы (в том числе рта, зубов, челюстей); желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей (инфицированные язвы, раны, ожоги, абсцессы, флегмона);
- инфекции костей и суставов;
- профилактика и лечение инфекций у больных со сниженным иммунитетом (при терапии иммунодепрессантами), а также профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование *Bacillus anthracis*).

Применение в педиатрии: терапия осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у детей с муковисцидозом легких в возрасте от 5 до 17 лет; профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов;
- одновременный прием тизанидина (риск выраженного снижения артериального давления, сонливости);
- беременность;
- период лактации;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет - завершения процесса формирования скелета, кроме терапии осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у детей с муковисцидозом легких в возрасте от 5 до 17 лет; профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы);
- псевдомембранозный колит.

С осторожностью: выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, психические заболевания, эпилептический синдром, эпилепсия, выраженная почечная и/или печеночная недостаточность, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 0,25 г 2 – 3 раза в сутки, при тяжелом течении инфекций – 0,5 – 0,75 г 2 раза в сутки (каждые 12 ч). Препарат следует принимать натощак, запивая достаточным количеством жидкости. Доза ципрофлоксацина зависит от тяжести заболевания, типа



инфекции, состояния организма, возраста, веса и функции почек у пациента.

Рекомендуемые обычно дозы:

- неосложненные заболевания почек и мочевыводящих путей - по 250 мг, а в осложненных случаях по 500 мг 2 раза в сутки;
- неосложненные инфекции нижних отделов дыхательных путей - по 250 мг, а в более тяжелых случаях по 500 - 750 мг, 2 раза в сутки;
- для лечения гонореи рекомендуется однократный прием ципрофлоксацина в дозе 250-500 мг;
- гинекологические заболевания, энтериты и колиты с тяжелым течением и высокой температурой, простатиты - по 500 мг 2 раза в сутки (для лечения банальной диареи можно использовать в дозе 250 мг 2 раза в сутки);
- инфекции костей и суставов – по 750 мг 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, но лечение всегда должно продолжаться как минимум еще два дня после исчезновения симптомов болезни. Обычно продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

При лечении осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у детей с муковисцидозом легких в возрасте от 5 до 17 лет рекомендуемая доза ципрофлоксацина составляет 20 мг/кг веса 2 раза в сутки (максимальная доза 1500 мг). Продолжительность лечения 10 – 14 дней.

Профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы: взрослые – по 500 мг 2 раза в день; дети (5-17 лет) – 15 мг/кг веса 2 раза в день, не следует превышать максимальную разовую дозу – 500 мг и суточную – 1000 мг. Прием препарата следует начинать сразу после предполагаемого и подтвержденного инфицирования. Общая продолжительность приема ципрофлоксацина при легочной форме сибирской язвы составляет 60 дней.

Пациентам с нарушениями функции почек следует корректировать режим дозирования.

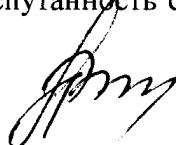
Таблица рекомендуемых доз препарата для больных с хронической почечной недостаточностью:

Клиренс креатинина мл/мин	Доза
>50	Обычный режим дозирования
30 - 50	250-500 мг 1 раз в 12 часов
5 - 29	250-500 мг 1 раз в 18 часов
Больные, находящиеся на гемо- или перитонеальном диализе	после диализа 250-500 мг 1 раз в 24 часа

Побочные эффекты

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, рвота, абдоминальные боли, метеоризм, анорексия, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тревожность, тремор, бессонница, "кошмарные" сновидения, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), потливость, повышение внутричерепного давления, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, а также др.



проявления психотических реакций (изредка прогрессирующих до состояний, в которых пациент может причинить себе вред), мигрень, обморок, тромбоз церебральных артерий.

Со стороны органов чувств: нарушения вкуса и обоняния, нарушение зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, приливы крови к коже лица.

Со стороны кроветворной системы: лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны лабораторных показателей: гипопротромбинемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипергликемия.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, снижение азотвыделительной функции почек, интерстициальный нефрит.

Со стороны опорно-двигательной системы: артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, миалгия.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровотечениями и маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния (петехии), отек лица и гортани, одышка, эозинофилия, васкулит, узловатая эритема, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Прочие: повышенная светочувствительность, общая слабость, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит).

Передозировка

Отмечено обратимое токсическое воздействие на почки. Специфический антидот неизвестен. Необходимо тщательно контролировать состояние больного, сделать промывание желудка, проводить обычные меры неотложной помощи, обеспечить достаточное поступление жидкости. С помощью гемо- или перитонеального диализа может быть выведено лишь незначительное (менее 10%) количество препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении ципрофлоксацина с диданозином всасывание ципрофлоксацина снижается вследствие образования комплексов ципрофлоксацина с содержащимися в диданозине алюминиевыми и магниевыми солями.

Одновременный прием ципрофлоксацина с теофиллином, пероральными гипогликемическими средствами может привести к повышению их концентрации в плазме крови, за счет конкурентного ингибирования в участках связывания цитохрома P 450, что приводит к увеличению периода полувыведения данных лекарственных средств и возрастанию риска развития токсического действия.

При сочетании с другими противомикробными лекарственными средствами (бета-лактамы антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*; с мезлоциллином, азлоциллином и др. бета-лактамами антибиотиками – при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.



Нестероидные противовоспалительные препараты (исключая кислоту ацетилсалициловую) повышают риск развития судорог.

Метоклопрамид ускоряет абсорбцию, что приводит к уменьшению времени достижения его максимальной концентрации в плазме крови.

Совместное назначение урикозурических лекарственных средств приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации ципрофлоксацина.

Повышает максимальную концентрацию в плазме крови в 7 раз (от 4 до 21 раза) тизанидина, что повышает риск выраженного снижения артериального давления и сонливости.

Одновременный прием антацидов, а также препаратов, содержащих ионы алюминия, цинка, железа или магния, может вызвать снижение всасывания ципрофлоксацина, поэтому интервал между назначением этих препаратов должен быть не менее 4 ч.

При одновременном применении ципрофлоксацина и антикоагулянтов удлиняется время кровотечения.

При одновременном применении ципрофлоксацина и циклоспорина усиливается нефротоксическое действие последнего.

Особые указания

Больным с эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы, ципрофлоксацин следует назначать только по «жизненным» показаниям.

При возникновении во время или после лечения ципрофлоксацином тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения.

При возникновении болей в сухожилиях или при появлении первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить в связи с тем, что описаны отдельные случаи воспаления и даже разрыва сухожилий во время лечения фторхинолонами.

В период лечения ципрофлоксацином необходимо обеспечить достаточное количество жидкости при соблюдении нормального диуреза.

В период лечения ципрофлоксацином следует избегать УФ облучения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, принимающим ципрофлоксацин, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг: по 10 таблеток в блистере (материал изготовления блистера: алюминиевая фольга/ПВХ - пленка). По 1 или по 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Кадила Хэлткэр Лтд.»

Саркхэж-Бавла № 8А, Морайа, Тал.: Сананд, Ахмедабад 382 210, Индия

Представительство в РФ:

117198, Москва, Ленинский пр-т, 113/1. Парк Плейс «Б», офис 405.

Тел. (495) 956-56-23/24

Факс. (495) 956-56-26

И.о. директора И.А. КОЛОС



А.Н.Васильев

Представитель фирмы



Н.В.Породенко