

ЦИПРОЛЕТ® (CIPROLET)

CIPROFLOXACIN

зарегистрировано и произведено DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. (Индия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гладкой поверхностью с обеих сторон; на изломе белая или почти белая масса.

1 таб.

ципрофлоксацина гидрохлорид 291.106 мг,

что соответствует содержанию цiproфлоксацина 250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 50.323 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 7.486 мг, кроскармеллоза натрия – 10 мг, кремния диоксид коллоидный – 5 мг, тальк – 5 мг, магния стеарат – 3.514 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза (6 cps) – 4.8 мг, сорбиновая кислота – 0.08 мг, титана диоксид – 2 мг, тальк – 1.6 мг, макрогол 6000 – 1.36 мг, полисорбат 80 – 0.08 мг, диметикон – 0.08 мг.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гладкой поверхностью с обеих сторон; на изломе – белая со слегка желтоватым оттенком масса.

1 таб.

ципрофлоксацина гидрохлорид 582.211 мг,

что соответствует содержанию цiproфлоксацина 500 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 27.789 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 5 мг, кроскармеллоза натрия – 20 мг, кремния диоксид коллоидный – 5 мг, тальк – 6 мг, магния стеарат – 4.5 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза (6 cps) – 5 мг, сорбиновая кислота – 0.072 мг, титана диоксид – 1.784 мг, тальк – 1.784 мг, макрогол 6000 – 1.216 мг, полисорбат 80 – 0.072 мг, диметикон – 0.072 мг.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N016161/01 от 07.05.10**Код АТХ:** J01MA02**Клинико-фармакологическая группа:**

Антибактериальный препарат группы фторхинолонов

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Действует бактерицидно. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушаются репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Цiproфлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в фазе покоя.

К цiproфлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: *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.; другие 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*, *Mycobacterium avium-intracellulare*.

К цiproфлоксацину чувствительны также грамположительные аэробные бактерии: *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. saprophyticus*), *Streptococcus* spp. (*St. pyogenes*, *St. agalactiae*). Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, устойчивы и к цiproфлоксацину.

Чувствительность бактерий *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* умеренна.

К препарату резистентны *Corynebacterium* spp., *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Действие препарата в отношении *Treponema pallidum* изучено недостаточно.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При пероральном приеме цiproфлоксацин быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность препарата составляет 50-85%. C_{max} препарата в сыворотке крови здоровых добровольцев после перорального приема препарата (до еды) в дозе 250, 500, 750 и 1000 мг достигается через 1-1.5 ч и составляет 1.2, 2.4, 4.3 и 5.4 мкг/мл соответственно. Перорально принятый цiproфлоксацин распределяется в тканях и жидкостях организма. Высокие концентрации препарата наблюдаются 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. Цiproфлоксацин также хорошо проникает в кости, глазную жидкость, бронхиальный секрет, слюну, кожу, мышцы, плевру, брюшину, лимфу.

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

V_d 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 $T_{1/2}$ составляет обычно 3-5 ч. Основной путь выведения ципрофлоксацина из организма через почки. С мочой выводится 50-70%. От 15 до 30% выводится с калом.

При нарушении функции почек $T_{1/2}$ увеличивается.

Больным с тяжелой почечной недостаточностью (КК ниже 20 мл/мин/1.73м²) необходимо назначать половину суточной дозы препарата.

ПОКАЗАНИЯ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами, в т.ч.:

- инфекции дыхательных путей;
- инфекции ЛОР-органов;
- инфекции почек и мочевыводящих путей;
- инфекции половых органов;
- инфекции ЖКТ (в т.ч. рта, зубов, челюстей);
- инфекции желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- инфекции кожных покровов, слизистых оболочек и мягких тканей;
- инфекции костно-мышечной системы;
- сепсис;
- перитонит.

Профилактика и лечение инфекций у больных со сниженным иммунитетом (при терапии иммунодепрессантами).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Доза Ципролета зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, состояния организма, возраста, массы тела и функции почек.

При неосложненных заболеваниях почек и мочевыводящих путей назначают по 250 мг 2 раза/сут, а в тяжелых случаях - по 500 мг 2 раза/сут.

При заболеваниях нижних отделов дыхательных путей средней тяжести – по 250 мг 2 раза/сут, а в более тяжелых случаях – по 500 мг 2 раза/сут.

Для лечения гонореи рекомендуется однократный прием препарата Ципролет® в дозе 250-500 мг.

При гинекологических заболеваниях, энтеритах и колитах с тяжелым течением и высокой температурой, проктитах, остеомиелитах назначают по 500 мг 2 раза/сут (для лечения обычной диареи можно применять в дозе 250 мг 2 раза/сут).

Таблетки следует принимать натощак, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, но лечение всегда должно продолжаться как минимум еще 2 дня после исчезновения симптомов болезни. Обычно продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

Пациентам с выраженными нарушениями функции почек следует назначать половину дозу препарата.

Таблица рекомендуемых доз препарата для пациентов с хронической почечной недостаточностью:

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, рвота, абдоминальные боли, метеоризм, анорексия, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тревожность, тремор, бессонница, кошмарные сновидения, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), потливость, повышение внутричерепного давления, тревожность, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, а также другие проявления психотических реакций (изредка прогрессирующие 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 АД, приливы крови к коже лица.

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

Со стороны лабораторных показателей: гипопротромбинемия, 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, гематурия, снижение азотвыделительной функции почек, интерстициальный нефрит.

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

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, миалгия.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- псевдомембранозный колит;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов.

С осторожностью следует назначать препарат при выраженном атеросклерозе сосудов головного мозга, нарушении мозгового кровообращения, психических заболеваниях, судорожном синдроме, эпилепсии, выраженной почечной и/или печеночной недостаточности, а также пациентам пожилого возраста.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Больным с эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС Ципролет® следует назначать только по жизненным показаниям.

При возникновении во время или после лечения Ципролетом 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 Ципролетом необходимо обеспечить достаточное количество жидкости при соблюдении нормального диуреза.

В период лечения Ципролетом следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, принимающим Ципролет®, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (особенно при одновременном употреблении алкоголя).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Лечение: 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. Специфический антидот неизвестен.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При одновременном применении Ципролета с диданозином всасывание ципрофлоксацина снижается вследствие образования комплексов ципрофлоксацина с содержащимися в диданозине алюминийевыми и магниевыми солями. Одновременный прием Ципролета и теофиллина может привести к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, за счет конкурентного ингибирования в участках связывания цитохрома P450, что приводит к увеличению T_{1/2} теофиллина и возрастанию риска развития токсического действия, связанного с теофиллином.

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 Ципролета и антикоагулянтов удлиняется время кровотечения.

При одновременном применении Ципролета и циклоспорина усиливается нефротоксическое действие последнего.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре до 25°C. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.

Представительство в России

115035 Москва

Овчинниковская наб. 20, стр. 1, эт. 6

Тел.: (495) 795-29-01; Факс: (495) 795-39-08