

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ЦИПРОНЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Ципрофлоксацин (*Ciprofloxacin*)

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетка, покрытая оболочкой.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество:

500 мг ципрофлоксацина (в форме ципрофлоксацина гидрохлорида).

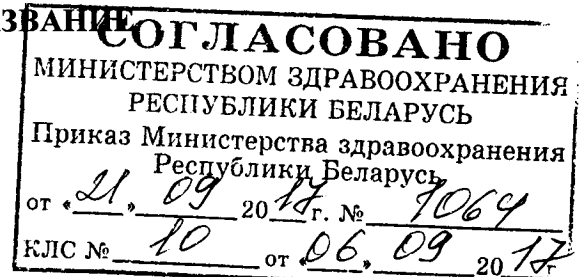
Вспомогательные вещества:

ядро таблетки:

целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметил крахмал, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

оболочка:

гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, тальк.

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ**

Таблетки белого цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые, с делительной риской,

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибактериальные средства для системного применения. Фторхинолоны.

Код АТХ: J01MA02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Бактерицидное действие ципрофлоксацина, как фторхинолонового антибактериального препарата, основано на торможении как топоизомеразы II типа (гиразы ДНК), так и топоизомеразы IV, необходимых для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации ДНК клетки.

Ципрофлоксацин действует только на определенные штаммы бактерий.

После приема внутрь однократных доз 250 мг, 500 мг и 750 мг ципрофлоксацина в таблетках, действующее вещество всасывается быстро и в значительной степени, в основном в тонкой кишке, достигая максимальной концентрации в плазме через 1-2 часа.

Ципрофлоксацин достигает высоких концентраций в различных тканях, таких как: легкие (эпителиальной жидкости, альвеолярных макрофагах, биоптатах тканей), пазухи, воспалительные очаги (жидкость в пузырьках, индуцированных кантаридином) и мочеполовая система (моча, предстательная железа, эндометрий), в которых общая концентрация превышает уровень в плазме.

Ципрофлоксацин выводится в основном в неизменной форме, как почками, так и в меньшей степени с калом. Период полувыведения в фазе элиминации у пациентов с нормальной функцией почек составляет приблизительно 4-7 часов. Тяжелые

нарушения функции почек приводят к увеличению периода полувыведения ципрофлоксацина до 12 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лекарственное средство Ципронекс в форме таблеток, покрытых оболочкой, показано для лечения следующих инфекций:

Взрослые

- Инфекции нижних дыхательных путей, вызванные грамотрицательными бактериями:
 - обострение хронической обструктивной болезни легких;
 - бронхолегочные инфекции при муковисцидозе или бронхоэктатической болезни;
 - пневмония.
- Хронический гнойный средний отит.
- Обострение хронического синусита, вызванное грамотрицательными бактериями.
- Инфекции мочевыводящей системы.
- Гонорейная инфекция мочеиспускательного канала или шейки матки.
- Орхит и эпидидимит, включая инфекции, вызванные *Neisseria gonorrhoeae*.
- Инфекция органов малого таза, включая инфекции, вызванные *Neisseria gonorrhoeae*.

Если подозревается или диагностировано, что вышеуказанные инфекции половых органов вызваны *Neisseria gonorrhoeae*, то особенно важно получить местные данные о распространенности резистентных к ципрофлоксацину бактерий и подтверждение чувствительности на основании лабораторных исследований.

- Инфекции желудочно-кишечного тракта (например, диарея путешественников).
- Инфекции органов брюшной полости.
- Инфекции кожи и мягких тканей, вызванные грамотрицательными бактериями.
- Злокачественный наружный отит.
- Инфекция костей и суставов.
- Лечение инфекций у пациентов с нейтропенией.
- Профилактика инфекций у пациентов с нейтропенией.
- Профилактика инвазивных инфекций, вызванных *Neisseria meningitidis*.
- Легочная форма сибирской язвы (профилактика инфекций после контакта с бактериями и лечение).

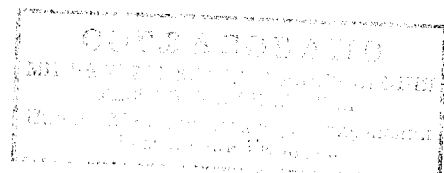
Если инфекция тяжелая или ее возбудителями являются несколько видов бактерий, врач может назначить препарат Ципронекс в комбинации с другим антибиотиком.

Дети и подростки

- Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*.
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит.
- Легочная форма сибирской язвы (профилактика инфекций после контакта с бактериями и лечение).

Ципрофлоксацин можно также применять при лечении тяжелых инфекций у детей и подростков, если врач сочтет это необходимым.

Лечение должны назначать только врачи, имеющие опыт в лечении муковисцидоза и (или) тяжелых инфекций у детей и подростков.



При назначении препарата врач должен учитывать местные официальные рекомендации, касающиеся надлежащего применения антибактериальных средств.

Поскольку применение фторхинолонов, включая ципрофлоксацин, было связано с серьезными побочными реакциями (смотри раздел «Предостережения при применении»), и у некоторых пациентов обострение хронического бронхита, острый синусит, неосложненные инфекции мочевых путей имеют тенденцию к улучшению без лечения, применение фторхинолонов при этих заболеваниях показано только при отсутствии другой альтернативной терапии, в качестве препарата резерва.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим хинолонам или к какому-либо вспомогательному веществу препарата.
- Одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Перед применением препарата Ципронекс необходимо проконсультироваться с врачом.

Инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции, включая тендинит и разрыв сухожилий, периферическую невропатию и нарушения со стороны центральной нервной системы.

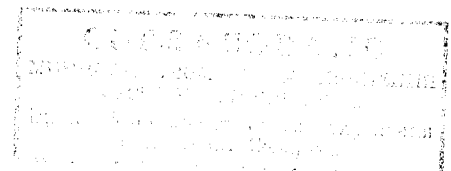
Применение фторхинолонов, в том числе ципрофлоксацина, было связано с инвалидизирующими и потенциально необратимыми серьезными побочными реакциями со стороны различных систем организма, которые могут произойти у одного и того же пациента. Эти реакции включают тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, миалгии, периферическую невропатию, а также нарушения со стороны центральной нервной системы (галлюцинации, беспокойство, депрессия, бессонница, сильные головные боли и спутанность сознания). Реакции могут наблюдаться в течение от нескольких часов до нескольких недель после начала приема ципрофлоксацина. Они наблюдались у пациентов любого возраста и даже без существующих ранее факторов риска.

При появлении первых признаков или симптомов каких-либо серьезных побочных реакций следует сразу же прекратить лечение. Кроме того, рекомендуется избегать применения фторхинолонов, в том числе ципрофлоксацина, у пациентов, которые испытали любую из описанных серьезных побочных реакций, связанных с фторхинолонами, ранее.

В связи с тем, что применение фторхинолонов, включая ципрофлоксацин, было связано с вышеуказанными серьезными побочными реакциями, ципрофлоксацин следует использовать только в качестве антибиотика резерва у пациентов, для лечения которых нет альтернативных вариантов, по следующим показаниям: обострение хронического бронхита, острый синусит, острые неосложненные инфекции мочевых путей.

Следует соблюдать осторожность, если:

- у пациента когда-либо были проблемы с почками, так как может потребоваться коррекция дозы препарата;
- у пациента эпилепсия или другое неврологическое расстройство;
- у пациента в прошлом были проблемы с сухожилиями на фоне предшествующего лечения такими антибиотиками, как Ципронекс;
- у пациента миастения (вид мышечной слабости);



- у пациента в прошлом проявлялись нарушения сердечного ритма (аритмия);
- у пациента отмечена врожденная форма или в семейном анамнезе указывается на удлинение интервала QT (по данным ЭКГ – исследование электрической активности сердца);
- у пациента отмечается нарушение водно-электролитного баланса (особенно низкий уровень калия и магния в крови);
- если у пациента отмечается снижение частоты сердечного ритма (так называемая брадикардия);
- если у пациента отмечается снижение функции миокарда (сердечная недостаточность);
- пациент перенес инфаркт миокарда;
- пациент женского пола или в пожилом возрасте;
- пациент принимает другие препараты, приводящие к изменениям в ЭКГ (смотри раздел «Взаимодействие с иными лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»).

Во время применения препарата Ципронекс

Немедленно следует поставить в известность врача, если во время применения препарата Ципронекс возникнет любое из состояний, перечисленных ниже.

Врач примет решение, следует ли прекратить лечение препаратом Ципронекс.

- **Тяжелая, внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция или шок, ангионевротический отек). Даже при приеме первой дозы существует вероятность развития тяжелой аллергической реакции, сопровождающейся следующими симптомами: чувство тяжести в грудной клетке, головокружение, тошнота, чувство недомогания, обморок или головокружение при вставании. **В таком случае следует прекратить применение препарата Ципронекс и немедленно обратиться к врачу.**
- Крайне редко могут наблюдаться **боль и отек суставов и воспаление сухожилий**, особенно у пациентов пожилого возраста и получающих одновременно кортикостероиды. При первых признаках боли любого происхождения или воспаления следует прекратить применение препарата Ципронекс и обеспечить покой болезненной области. Следует избегать избыточных нагрузок, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.
- Если у пациента **эпилепсия** или другое **неврологическое расстройство**, такое как: ишемия головного мозга или инсульт, могут наступить побочные действия со стороны ЦНС. В таком случае следует прекратить лечение препаратом Ципронекс и немедленно обратиться к врачу.
- Во время первого приема препарата Ципронекс могут возникнуть **психические реакции**. Если у пациента **депрессия** или **психоз**, течение симптомов может ухудшиться при лечении препаратом Ципронекс. В таком случае следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.
- Могут проявиться симптомы **невропатии**, такие как: боль, жжение, чувство ползания мурашек, онемение и/или слабость в конечностях. В таком случае следует прекратить применение препарата Ципронекс и немедленно обратиться к врачу.
- Во время лечения антибиотиками, в том числе препарата Ципронекс, или даже в течение нескольких недель после прекращения лечения, может появиться **понос**. Если понос становится тяжелым или непрекращающимся, или пациент заметит, что в стуле содержится слизь или кровь, необходимо немедленно прекратить прием препарата Ципронекс, так как это может угрожать жизни. Следует прекратить прием

препаратов, которые подавляют или замедляют перистальтику кишечника, и связаться с врачом.

- Если пациент должен сдать **мочу или кровь на анализ**, следует сообщить врачу или персоналу лаборатории о том, что он принимает препарат Ципронекс.
- Препарат Ципронекс может вызывать **повреждение печени**. Если у пациента появятся следующие симптомы: потеря аппетита, желтуха (желтое окрашивание кожи), потемнение мочи, зуд кожи или болезненность в области желудка, следует прекратить прием препарата Ципронекс и немедленно связаться с врачом.
- Препарат Ципронекс может вызывать **снижение количества белых кровяных телец (лейкоцитов)**, что может снизить сопротивляемость организма к инфекциям. Если пациент отметит, что течение инфекции сопровождается симптомами, такими как: повышенная температура тела, ухудшение общего состояния пациента или лихорадка с местными симптомами воспаления: боль горла, гортани, рта и нарушения со стороны мочевыводящей системы, следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо провести анализ крови для определения возможного уменьшения количества белых кровяных телец (агранулоцитоз). Важно сообщить лечащему врачу о применении этого препарата.
- Следует сообщить врачу, если у кого-либо из членов семьи диагностирован дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД), так как пациент может быть подвержен риску возникновения анемии при лечении ципрофлоксацином.
- Во время применения препарата Ципронекс кожа становится **более чувствительной к солнечным лучам или ультрафиолетовому (УФ) излучению**. Следует избегать воздействия интенсивного солнечного облучения или искусственных источников УФ света, (например, соляриев).
- Если у пациента ухудшается зрение или отмечается какое-либо нежелательное действие со стороны глаз, следует немедленно обратиться к врачу-окулисту.
- Как и в случае применения других производных хинолона, были зарегистрированы случаи гипогликемии, чаще у пациентов с сахарным диабетом, особенно пожилого возраста. У всех пациентов с сахарным диабетом рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Прием препарата Ципронекс с пищей и жидкостью

Если пациент принимает препарат Ципронекс во время приема пищи, то нельзя употреблять в пищу никакие молочные продукты (например, молоко или йогурт) или напитки с добавлением кальция, так как это может повлиять на всасывание действующего вещества.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.

Следует избегать применения препарата Ципронекс в период беременности.

Ципрофлоксацин выделяется с грудным молоком. В связи с возможным неблагоприятным воздействием на ребенка применение ципрофлоксацина в период грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Ципрофлоксацин может влиять на скорость психомоторной реакции. Поэтому способность к управлению автотранспортом и обслуживанию механизмов могут быть

нарушены.

Перед тем как приступить к управлению автотранспортом или работе с механизмами пациенту следует убедиться, как он реагирует на применение препарата Ципронекс. При наличии сомнений, следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.

Нельзя принимать препарат Ципронекс вместе с тизанидином, поскольку это может привести к таким побочным эффектам, как низкое артериальное давление и сонливость (см. раздел: «Противопоказания»).

Перечисленные ниже лекарственные средства взаимодействуют с препаратом Ципронекс. Применение препарата Ципронекс вместе с этими лекарственными средствами может повлиять на их терапевтический эффект. Это также увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов.

Если пациент принимает другие лекарственные средства, которые могут влиять на сердечный ритм, такие как препараты из группы антиаритмических средств (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные средства (принадлежащие к группе макролидов), некоторые антипсихотики, **необходимо сообщить об этом врачу.**

Необходимо сообщить врачу, если пациент принимает какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

- варфарин или прочие пероральные антикоагулянты (например, аценокумарол, фенпрокумон, флуиндион);
- пробенецид (применяется при подагре);
- метотрексат (применяется при некоторых типах злокачественных опухолей, псориазе, ревматоидном артрите);
- теофиллин (применяется при трудностях с дыханием);
- тизанидин (применяется с целью уменьшения спастичности мышц при рассеянном склерозе);
- клозапин (антипсихотик);
- ропинирол (применяется при болезни Паркинсона);
- фенитоин (применяется при эпилепсии);
- метоклопрамид (предотвращает тошноту и рвоту);
- омепразол (применяется при изжоге и пептических язвах);
- циклоспорин (применяется после трансплантации органов);
- глибенкламид (применяется при диабете);
- дулоксетин (применяется при депрессии, тревожном расстройстве или болевом синдроме при диабетической полинейропатии);
- лидокаин (применяется для обезболивания и при нарушениях сердечного ритма);
- силденафил (применяется при нарушении эрекции).



Препарат Ципронекс может повышать уровень в крови следующих препаратов:

- пентоксифиллин (применяется при нарушениях кровообращения);
- кофеин;
- агомелатин;
- золпидем.

Некоторые препараты могут снижать эффективность препарата Ципронекс.

Необходимо сообщить врачу, если пациент принимает или будет принимать:

- препараты, нейтрализующие кислотность желудочного сока;
- диданозин;
- пищевые добавки минералов;
- сукралфат;
- полимерные фосфатсвязывающие препараты (например, севеламер);
- препараты, содержащие кальций, магний, алюминий или железо.

Если эти препараты необходимо применять, то препарат Ципронекс следует принимать примерно за два часа или не раньше, чем через четыре часа после их приема.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат Ципронекс следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений следует обратиться к врачу.

Лечащий врач подробно объяснит, какую дозу препарата Ципронекс пациент должен принимать и как долго. Это будет зависеть от типа инфекции и степени ее выраженности.

Следует сообщить врачу, если у пациента имеются проблемы с почками, так как может потребоваться коррекция дозы.

Лечение обычно длится от 5 до 21 дня, но при тяжелых инфекциях может быть более продолжительным. Следует принимать таблетки согласно рекомендациям врача. В случае сомнений о количестве принимаемых таблеток и способе применения препарата Ципронекс следует обратиться к врачу или фармацевту.

Способ применения

- Таблетки следует проглатывать, запивая их большим количеством жидкости. Не разжевывать таблетки, так как они имеют неприятный вкус.
- Лучше всего принимать таблетки приблизительно в одно и то же время каждый день.
- Таблетки можно принимать вне зависимости от приема пищи. Действующее вещество всасывается быстрее, если препарат принимают на пустой желудок.
- Количество кальция, который получает пациент с пищей, не оказывает существенного влияния на всасывание препарата. Однако **нельзя** принимать таблетки Ципронекс вместе с молочными продуктами (например, молоко, йогурт) и фруктовыми соками, обогащенными минералами (например, апельсиновый сок, обогащенный кальцием).
- Следует помнить, что при применении препарата Ципронекс необходимо принимать много жидкости.

Дозы

Дозы препарата зависят от показания, степени тяжести и места инфекции, чувствительности микроорганизмов к ципрофлоксацину, функций почек пациента,

а у детей и подростков, от массы тела.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического течения заболевания.

Во время лечения инфекций, вызванных некоторыми бактериями (например, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* или *Staphylococcus spp.*), может быть необходимым введение высших доз ципрофлоксацина и назначение комбинации с другими антибактериальными препаратами.

В зависимости от микроорганизма, вызывающего инфекцию, во время лечения некоторых заболеваний (например, инфекция органов малого таза, инфекция органов брюшной полости, инфекции у пациентов с нейтропенией и инфекции костей и суставов) может быть необходимым применение сочетанного лечения с другим антибактериальным препаратом.

Взрослые

Показания		Суточная доза в мг	Продолжительность лечения (включая возможный стартовый период парентерального лечения)
Инфекции нижних дыхательных путей		500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки	7 до 14 дней
Инфекции верхних дыхательных путей	Обострение хронического синусита	500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки	7 до 14 дней
	Хронический гнойный средний отит	500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки	7 до 14 дней
	Злокачественный наружный отит	750 мг 2 раза в сутки	28 дней до 3 месяцев
Инфекции мочевыделительной системы	Острый неосложненный цистит	250 мг 2 раза в сутки до 500 мг 2 раза в сутки	3 дня
	У женщин в период пременопаузы можно применять 500 мг в однократной дозе.		
	Острый осложненный цистит, неосложненный пиелонефрит	500 мг 2 раза в сутки	7 дней
	Осложненный пиелонефрит	500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки	Не менее 10 дней, в случае (например, абсцесса) лечение можно продолжать более 21 дня
	Простатит	500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки	2 до 4 недель (острая форма) с 4 до 6 недель (хроническая форма).
Воспалительные болезни половых	Гонорейная инфекция	500 мг, однократно	1 день (однократная доза)

органов	мочеиспускательного канала или шейки матки		
	Орхит и эпидидимит, а также инфекции органов малого таза	500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки	Не менее 14 дней
Инфекции желудочно-кишечного тракта и внутрибрюшные инфекции	Диарея, вызванная патогенными бактериями, <i>Shigella spp.</i> за исключением <i>Shigella dysenteriae</i> 1 типа и эмпирическое лечение диареи путешественников	500 мг 2 раза в сутки	1 день
	Диарея, вызванная <i>Shigella dysenteriae</i> 1 типа	500 мг 2 раза в сутки	5 дней
	Диарея, вызванная <i>Vibrio cholerae</i>	500 мг 2 раза в сутки	3 дня
	Брюшной тиф	500 мг 2 раза в сутки	7 дней
	Инфекции органов брюшной полости, вызванные грам-отрицательными бактериями	500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки	5 до 14 дней
Инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки	7 до 14 дней	
Инфекции костей и суставов	500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки	Не более 3 месяцев	
Лечение инфекций или их профилактика у пациентов с нейтропенией. Ципрофлоксацин следует применять в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами, согласно официально установленным рекомендациям	500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки	Лечение следует продолжать в течение всего периода нейтропении	
Профилактика инвазивных инфекций, вызванных <i>Neisseria meningitidis</i>	500 мг, однократно	1 день (однократная доза)	
Легочная форма сибирской язвы (профилактика инфекций после контакта с бактериями и лечение) у пациентов, которые могут принимать препарат внутрь и когда это клинически	500 мг 2 раза в сутки	60 дней с момента подтверждения контакта с <i>Bacillus anthracis</i>	

обосновано. В случае подозрения или подтверждения контакта с палочкой сибирской язвы следует как можно быстрее начать применение препарата		
--	--	--

Дети и подростки

Показания	Суточная доза в мг	Продолжительность лечения (включая возможный стартовый период парентерального лечения)
Муковисцидоз	20 мг/кг массы тела 2 раза в сутки, максимально 750 мг на одну дозу	10 до 14 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит	10 мг/кг массы тела 2 раза в сутки, до 20 мг/кг массы тела 2 раза в сутки, максимально 750 мг на одну дозу	10 до 21 дня
Легочная форма сибирской язвы (профилактика инфекций после контакта с бактериями и лечение) у пациентов, которые могут принимать препарат внутрь и когда это клинически обосновано. В случае подозрения или подтверждения контакта с палочкой сибирской язвы следует как можно быстрее начать применение препарата	10 мг/кг массы тела 2 раза в сутки, до 15 мг/кг массы тела 2 раза в сутки, максимально 500 мг на одну дозу	60 дней с момента подтверждения контакта с <i>Bacillus anthracis</i>
Прочие тяжелые инфекции	20 мг/кг массы тела 2 раза в сутки, максимально 750 мг на одну дозу	Зависит от типа инфекции

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

У пациентов пожилого возраста следует применять дозы в соответствии с тяжестью инфекции и клиренсом креатинина.

Почечная и печеночная недостаточность

Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза у пациентов с нарушением функции почек:

Клиренс креатинина [мл/мин/1,73 м ²]	Концентрация креатинина в сыворотке [мкмоль/л]	Пероральная доза [мг]
>60	<124	Смотри – обычное дозирование

30–60	124 до 168	250-500 мг каждые 12 часов
<30	>169	250-500 мг каждые 24 часа
Пациенты, находящиеся на гемодиализе	>169	250-500 мг каждые 24 часа (после диализа)
Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе	>169	250-500 мг каждые 24 часа

У пациентов с нарушениями функции печени корректировка дозы не обязательна. Не проведено исследований, касающихся дозирования у детей с нарушениями функций почек и (или) печени.

В тяжелых случаях или в случаях, когда пациент не может принимать таблетки (например, пациенты на парентеральном питании) рекомендовано лечение внутривенными инъекциями ципрофлоксацина до момента, когда можно будет назначить пероральную форму.

В случае каких-либо сомнений, связанных с применением лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

Пропуск приема дозы препарата Ципронекс

Если препарат не был принят в назначенное время следует как можно скорее принять обычную дозу, а затем продолжать принимать препарат, согласно указаниям врача. Однако, если это время практически совпадает с приемом следующей дозы, то не следует принимать пропущенную дозу, а необходимо продолжать принимать препарат как обычно.

Нельзя принимать двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы. Следует принять все назначенные врачом дозы препарата.

Прекращение приема препарата Ципронекс

Важно, чтобы пациент завершил курс лечения, даже если он почувствует себя лучше после нескольких дней лечения. Если пациент прекратит прием препарата ранее указанного срока, то полного излечения инфекции не произойдет, а симптомы инфекции могут возникнуть вновь или течение болезни будет более тяжелым. Может также возникнуть резистентность к антибиотику.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае применения препарата Ципронекс в дозе большей, чем назначено необходимо немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

Симптомы передозировки: головокружение, тремор, головная боль, усталость, судороги, галлюцинации, спутанность сознания, чувство дискомфорта в животе, нарушение функции почек и печени, наличие кристаллов в моче, гематурия. Отмечено транзиторное токсическое действие на почки.

Передозировка после приема 12 г ципрофлоксацина приводила к появлению легких симптомов токсичности. Острая передозировка после приема 16 г ципрофлоксацина вызвала острую почечную недостаточность.

Лечение. Кроме рутинных мероприятий, например, опорожнение желудка, а затем назначение активированного угля, рекомендуется проводить мониторинг функции почек, включая рН мочи, и при необходимости повышение кислотности мочи для предотвращения образования кристаллов в моче. Антациды, содержащие кальций и магний могут теоретически снизить всасывание ципрофлоксацина при

передозировке. Пациенту необходимо обеспечить адекватную гидратацию. Только незначительное количество ципрофлоксацина (<10%) элиминируется во время гемодиализа или перитонеального диализа.

В случае передозировки следует применить симптоматическое лечение. Из-за возможности удлинения интервала QT следует контролировать запись ЭКГ.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как каждое лекарственное средство, Ципронекс может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

Наиболее частыми из зарегистрированных побочных эффектов являются тошнота и рвота.

Ниже приведены побочные действия, установленные во время клинических исследований и постмаркетингового наблюдения эффектов ципрофлоксацина (пероральные и внутривенные формы, последовательное лечение), сгруппированные по частоте возникновения. Оценка частоты проявления представлена для пероральной и внутривенной лекарственных форм ципрофлоксацина.

Побочные действия сгруппированы согласно частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании доступных данных).

Инфекции и паразитарные инвазии

Нечасто: грибковые суперинфекции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: эозинофилия.

Редко: лейкопения, анемия, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитоз.

Очень редко: гемолитическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения (угрожающая жизни), угнетение функции костного мозга (угрожающее жизни).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции, аллергический отек, ангионевротический отек.

Очень редко: анафилактическая реакция, анафилактический шок (угрожающий жизни), реакция подобная сывороточной болезни.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: отсутствие аппетита.

Редко: гипергликемия, гипогликемия.

Нарушения психики

Нечасто: психомоторная гиперактивность, возбуждение.

Редко: спутанность сознания и дезориентация, фобии, патологические сновидения, депрессия (с возможной кульминацией в суицидальные мысли, суицидальные попытки или самоубийство), галлюцинации.

Очень редко: психотические реакции (с возможной кульминацией в суицидальные мысли, суицидальные попытки или самоубийство).

Частота неизвестна: мания, гипомания.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, расстройства сна, нарушение вкуса.

Редко: парестезия и дизестезия, гипестезия, тремор, судороги (включая судорожный синдром), вестибулярное головокружение.

Очень редко: мигрень, нарушение координации, неустойчивая походка, расстройство

восприятия запахов, повышенное внутричерепное давление

Частота неизвестна: периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения (например, диплопия).

Очень редко: изменение восприятия цвета.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Редко: звон в ушах, потеря слуха или расстройство слуха.

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия.

Частота неизвестна: желудочковая тахикардия и нарушения типа *torsades de pointes* (в основном у пациентов с факторами риска удлинения QT), удлинение интервала QT на ЭКГ.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: расширение сосудов, гипотензия, обморок.

Очень редко: васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: затруднение дыхания (включая астматическое состояние).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, диарея.

Нечасто: рвота, боли в области желудка и кишечника, диспепсия, метеоризм.

Редко: антибиотик-ассоциированный колит (очень редко с возможным летальным исходом).

Очень редко: панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение активности печеночных ферментов, повышение уровня билирубина.

Редко: нарушения функции печени, холестатическая желтуха, гепатит.

Очень редко: некроз печени (очень редко прогрессирующий в угрожающую жизни печеночную недостаточность).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница.

Редко: фоточувствительность.

Очень редко: петехии, полиморфная эритема, узловатая эритема, синдром Стивенса-Джонсона (может угрожать жизни), токсический эпидермальный некролиз (может угрожать жизни).

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантема-тозный пустулез, DRESS-синдром.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: костно-мышечные боли (например, боли в конечностях, боль в спине, боль в грудной клетке), суставные боли.

Редко: мышечная боль, воспаление суставов, повышенный мышечный тонус и мышечные судороги.

Очень редко: мышечная слабость, тендинит, разрыв сухожилия (в основном ахиллова сухожилия), обострение симптомов миастении.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: нарушения функции почек.

Редко: почечная недостаточность, гематурия, наличие кристаллов в моче, интерстициальный нефрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: усталость, повышение температуры тела.

Редко: отек, потливость (повышенное потоотделение).

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Нечасто: повышение активности щелочной фосфатазы в крови.

Редко: повышение активности амилазы.

Частота неизвестна: увеличение протромбинового времени (у пациентов, которые получают антагонисты витамина К).

Дети и подростки

Частота проявления вышеуказанной артропатии относится к данным, полученным в исследованиях взрослых пациентов. У детей артропатия проявлялась часто.

Сообщение о побочных реакциях

У некоторых пациентов во время лечения препаратом Ципронекс могут появиться другие побочные эффекты. В случае появления любых из вышеперечисленных или других побочных эффектов, не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить о них врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Следует спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер).

1 блистер вместе с листком-вкладышем вкладывают в картонную коробку.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

