# Инструкция по применению
# Ципринол Таблетки покрытые оболочкой 500 мг 10 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Словения
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ципрофлоксацин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 60.0

## Действующее вещество

Ципрофлоксацин

## Состав

В 1 таблетке содержится: Ципрофлоксацин (в форме гидрохлорида моногидрата) 500 мгВспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон, целлюлоза микрокристаллическая.Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, пропиленгликоль, тальк, титана диоксид.

## Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

**Фармакокинетика**

ВсасываниеПосле приема препарата внутрь ципрофлоксацин быстро всасывается из ЖКТ. Прием пищи замедляет всасывание, но не влияет на величину Cmax и на биодоступность. Биодоступность варьирует от 50% до 85%. Cmax в сыворотке крови здоровых добровольцев после приема внутрь препарата в дозе 250 мг, 500 мг, 750 мг и 1000 мг достигается через 1-1.5 ч и составляет 0.76 мг/мл, 1.6 мг/мл, 2.5 мг/мл и 3.4 мг/мл соответственно.РаспределениеЦипрофлоксацин хорошо распределяется в ткани и жидкости организма, при этом высокие концентрации устанавливаются в желчи, легких, почках, печени, желчном пузыре, матке, семенной жидкости, ткани предстательной железы, миндалинах, эндометрии, фаллопиевых трубах и яичниках. Концентрация ципрофлоксацина в этих тканях выше, чем в сыворотке крови. Ципрофлоксацин также хорошо проникает в жидкие среды глаза, в кости, бронхиальный секрет, слюну, кожу, мышцы, в плевру, брюшину и в лимфу. В спинномозговую жидкость проникает в небольшом количестве, концентрация ципрофлоксацина при невоспаленных мозговых оболочках составляет 6-10% от таковой в сыворотке крови, при воспаленных - 14-37%. Концентрация ципрофлоксацина в нейтрофилах в 2-7 раз выше, чем в сыворотке крови.Vd составляет 2-3.5 л/кг.Связывание с белками плазмы - 30%.Проникает через плацентарный барьер.Метаболизм и выведениеБиотрансформируется в печени (15-30%) с образованием малоактивных метаболитов (диэтилципрофлоксацин, сульфоципрофлоксацин, оксиципрофлоксацин, формилципрофлоксацин). Выводится преимущественно с мочой (50-70%); 15-30% - с калом. T1/2 составляет 3-5 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаяхПри хронической почечной недостаточности T1/2 увеличивается до 12 ч.

**Показания**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами, в т.ч.:- инфекции дыхательных путей;- инфекции уха, горла и носа; - инфекции почек и мочевыводящих путей;- инфекции половых органов (гонорея, простатиты, аднекситы, послеродовые инфекции);- инфекции пищеварительной системы (в т.ч. рта, зубов, челюстей), желчного пузыря и желчевыводящих путей;- инфекции кожи, слизистых оболочек и мягких тканей;- инфекции опорно-двигательного аппарата;- сепсис;- перитонит;- профилактика и лечение инфекций у больных со сниженным иммунитетом (на фоне терапии иммунодепрессантами).

**Способ применения и дозы**

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, состояния организма, возраста, массы тела, функции почек пациента.При неосложненных заболеваниях почек и мочевыводящих путей препарат назначают по 250 мг 2 раза/сут, при осложненных - по 500-750 мг 2 раза/сут. При заболеваниях нижних отделов дыхательных путей - по 250 мг 2 раза/сут, в тяжелых случаях - по 500-750 мг 2 раза/сут.При лечении гонореи препарат назначают однократно в дозе 250-500 мг.При энтерите, колите тяжелого течения, гинекологических инфекциях, простатите, остеомиелите - по 500-750 мг 2 раза/сут. Для лечения диареи - по 250 мг 2 раза/сут.Для профилактики хирургических инфекций - по 500-750 мг через день.Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания.

**Противопоказания**

- псевдомембранозный колит (для в/в введения);- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (для в/в введения);- беременность;- период лактации (грудного вскармливания);- детский и подростковый возраст до 18 лет;- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

**Побочные действия**

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, псевдомембранозный колит, метеоризм, снижение аппетита, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз, повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ, ЛДГ, билирубина.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, чувство тревоги, тремор, повышение внутричерепного давления, периферическая паралгезия, бессонница, кошмарные сновидения, спутанность сознания, депрессии, галлюцинации и другие проявления психотических реакций (изредка прогрессирующие до состояний, в которых пациент может причинить себе вред), обморок, мигрень, тромбоз церебральных артерий.Со стороны органов чувств: нарушения вкуса и обоняния, нарушения зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха.Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма, артериальная гипотензия, приливы (при в/в введении).Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения; при в/в введении также возможны гранулоцитопения, анемия, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.Со стороны костно-мышечной системы: редко - артрит, тендовагинит, разрыв сухожилий; артралгия, миалгия (при в/в введении).Со стороны мочевыделительной системы: кристаллурия, интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, дизурия, полиурия, альбуминурия, гематурия, повышение уровня мочевины, креатинина; задержка мочи, снижение азотвыделительной функции почек.Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, артралгия; васкулит, узловатая эритема, экссудативная многоформная эритема, синдром Лайелла (при в/в введении).Побочные реакции, связанные с химиотерапевтическим действием: кандидоз.Прочие: общая слабость, фотосенсибилизация; повышенное потоотделение, гипергликемия (при в/в введении).Местные реакции: при в/в введении - боль и жжение, флебит.

**Передозировка**

В случае передозировки при приеме внутрь в нескольких случаях было отмечено обратимое токсическое воздействие на паренхиму почек. Поэтому в случае передозировки, кроме проведения стандартных мероприятий (промывание желудка, применение рвотных препаратов, введение большого количества жидкости, создание кислой реакции мочи), рекомендуется также следить за функцией почек и принимать магний- и кальцийсодержащие антациды, которые снижают абсорбцию ципрофлоксацина. С помощью гемо- или перитонеального диализа выводится только небольшое количество ципрофлоксацина (менее 10%). Специфический антидот неизвестен. Необходимо тщательно контролировать состояние пациента, проводить обычные меры неотложной помощи, обеспечить достаточное поступление жидкости.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Одновременный прием таблетированных форм ципрофлоксацина и катион-содержащих препаратов и минеральных добавок (например, кальций, алюминий, железо), сукральфата или антацидов, и препаратов с большой буферной емкостью (например, антиретровирусные), содержащих магний, алюминий или кальций, снижает всасывание ципрофлоксацина. В таких случаях ципрофлоксацин следует принимать либо за 1-2 ч до, либо через 4 ч после приема этих препаратов.Это ограничение не относится к антацидам, принадлежащим к классу блокаторов гистаминовых H2-рецепторов.Следует избегать одновременного применения ципрофлоксацина, молочных продуктов или напитков, обогащенных минералами (например, молоко, йогурт, обогащенный кальцием апельсиновый сок), поскольку при этом всасывание ципрофлоксацина может уменьшаться. Однако кальций, входящий в состав других пищевых продуктов, существенно не влияет на всасывание ципрофлоксацина.При сочетанном применении ципрофлоксацина и омепразола может отмечаться незначительное снижение Cmax препарата в плазме и уменьшение AUC.Одновременное применение ципрофлоксацина и теофиллина может вызвать нежелательное повышение концентрации теофиллина в плазме крови и соответственно, возникновение теофиллин-индуцированных побочных явлений; в очень редких случаях эти побочные явления могут быть угрожающими для жизни пациента. Если одновременное применение этих двух препаратов неизбежно, то рекомендуется проводить постоянный контроль за уровнем теофиллина в плазме крови и, если необходимо, то снизить дозу теофиллина.Сочетание очень высоких доз хинолонов (ингибиторов гиразы) и некоторых НПВП (исключая ацетилсалициловую кислоту) может провоцировать судороги.При одновременной терапии ципрофлоксацином и циклоспорином наблюдалось кратковременное повышение концентрации креатинина в плазме крови. В таких случаях необходимо два раза в

неделю определять концентрацию креатинина в крови.Одновременное применение ципрофлоксацина и варфарина может усилить действие последнего.В отдельных случаях одновременное применение ципрофлоксацина и глибенкламида может усилить действие глибенкламида (гипогликемия).Совместное назначение урикозурических препаратов, в том числе пробенецида замедляет скорость выведения ципрофлоксацина почками (до 59%) и повышает концентрацию ципрофлоксацина в плазме крови.При одновременном назначении ципрофлоксацина может замедляться тубулярный транспорт (почечный метаболизм) метотрексата, что может сопровождаться повышением концентрации метотрексата в плазме крови. При этом может увеличиваться вероятность побочных явлений метотрексата. В связи с этим за пациентами, получающими сочетанную терапию метотрексатом и ципрофлоксацином, должно быть установлено тщательное наблюдение. Метоклопрамид ускоряет абсорбцию ципрофлоксацина, сокращая период времени, необходимый для достижения его максимальной концентрации в плазме крови. При этом биодоступность ципрофоксацина не изменяется.В результате клинического исследования с участием здоровых добровольцев при одновременном применении ципрофлоксацина и тизанидина выявлено увеличение концентрации тизанидина в плазме крови: увеличение Cmax в 7 раз (от 4 до 21 раза), увеличение AUC в 10 раз (от 6 до 24 раз). С увеличением концентрации тизанидина в сыворотке крови связаны гипотензивные и седативные побочные явления. Таким образом, одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина противопоказано.Ципрофлоксацин может применяться в комбинации с другими антибиотиками. Как было показано в исследованиях in vitro комбинированное применение ципрофлоксацина и бета-лактамных антибиотиков, а также аминогликозидов сопровождалось преимущественно аддитивным и индифферентным эффектом; относительно редко наблюдалось усиление действия обоих препаратов и очень редко – ослабление. Возможные комбинации препаратов с ципрофлоксацином включают:

**Особые указания**

При развитии 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 во избежание развития кристаллурии недопустимо повышение рекомендованной суточной дозы. Пациенты должны получать большое количество жидкости для поддержания нормального диуреза и кислой реакции мочи.Вследствие возможной фотосенсибилизации в период лечения Ципринолом следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмамиПри применении препарата следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения**

Беречь от детей