Инструкция по применению
Ципробай таблетки 500 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Германия
Производитель: Байер
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: Ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат 582 мг, что соответствует содержанию ципрофлоксацина 500 мгВспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 73 мг, кросповидон - 30 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 55 мг, магния стеарат - 5 мг. Состав оболочки: макрогол 4000 - 2 мг, гипромеллоза 6 мг, титана диоксид - 2 мг.

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

Неосложненные и осложненные инфекции, вызванные чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами:Взрослые- инфекции дыхательных путей. Ципрофлоксацин рекомендуется назначать при пневмониях, вызванных Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus spp., Esherichia coli, Pseudomonas spp., Haemophilus spp., Branhamella spp., Legionella spp. и Staphylococcus spp.;- инфекции среднего уха (средний отит), придаточных пазух (синусит), особенно если эти инфекции вызваны грамотрицательными микроорганизмами, включая Pseudomonas spp. или Staphylococcus spp.;- инфекции глаз;- инфекции почек и/или мочевыводящих путей;- инфекции половых органов, включая аднексит, простатит;- гонорея;- инфекции брюшной полости (например, бактериальные инфекции ЖКТ или желчевыводящих путей, перитонит);- инфекции кожи и мягких тканей;- инфекции костей и суставов;- сепсис;- инфекции или профилактика инфекций у пациентов со сниженным иммунитетом (например, у пациентов, принимающих иммунодепрессанты или с нейтропенией);- избирательная деконтаминация кишечника у пациентов со сниженным иммунитетом;- профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus anthracis).Дети- лечение осложнений, вызванных Pseudomonas aeruginosa, у детей с муковисцидозом легких от 5 до 17 лет;- профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование Bacillus anthracis).

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь натощак, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.Можно принимать независимо от приема пищи. Если препарат применяется натощак, активная субстанция всасывается быстрее. В этом случае таблетки не следует запивать молочными продуктами или обогащенными кальцием (например, молоко, йогурт, соки с повышенным содержанием кальция). Кальций, содержащийся в обычной пище, не влияет на всасывание ципрофлоксацина.Если из-за тяжести состояния или по иным причинам пациент лишен возможности принимать таблетки, ему рекомендуется проводить парентеральную терапию инфузионным раствором ципрофлоксацина, а после улучшения состояния перейти на прием таблетированной формы препарата.При отсутствии других назначений рекомендуется соблюдать следующий режим дозирования:ВзрослыеИнфекции дыхательных путей (в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента) по 250 мг или 500 мг 2 раза /сут по 200-400 мг 2 раза/сутИнфекции мочевыводящих путей Острые, неосложненные по 125 мг 2 раза/сут или по 250 мг 1-2 раза/сут по 100 мг 2 раза /сутЦистит у женщин (до менопаузы) разовая доза 250 мгОднократная доза 100 мгОсложненные по 250 мг или 500 мг 2 раза/сут по 200 мг 2 раза/сутГонорея экстрагенитальная по 125 мг 2 раза/сут по 100 мг 2 раза/сутОстрая, неосложненная разовая доза 250 мг однократная доза 100 мгДиарея по 500 мг 1-2 раза/сут по 200 мг 2 раза/сутДругие инфекции по 500 мг 2 раза/сут по 200-400 мг 2 раза/сутОсобо тяжелые, представляющие угрозу жизни, в т.ч. стрептококковая пневмония, инфекции костей и суставов, септицемия, перитонит, в особенности при наличии Pseudomonas, Staphylococcus или Streptococcus по 750 мг 2 раза/сут по 400 мг 3 раза/сутЛегочная форма сибирской язвы (профилактика и лечение) по 500 мг 2 раза/сут по 400 мг 2 раза/сутПри лечении пациентов пожилого возраста следует применять как можно более низкие дозы ципрофлоксацина, исходя из тяжести заболевания и КК (например, при КК 30-50 мл/мин рекомендуемая доза ципрофлоксацина составляет 250-500 мг каждые 12 ч.).ДетиПри отсутствии других назначений следует придерживаться следующего режима дозирования.Для лечения осложнений муковисцидоза легких, вызванных Pseudomonas aeruginosa, у детей в возрасте от 5 до 17 лет назначают внутрь 20 мг/кг массы тела 2 раза/сут (максимальная доза 1500 мг) или в/в 10 мг/кг массы тела 3 раза/сут (максимальная доза 1200 мг). Продолжительность лечения составляет 10-14 дней.Для профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы назначают внутрь 15 мг/кг массы тела 2 раза/сут (не следует превышать максимальную разовую дозу - 500 мг и суточную дозу - 1000 мг) или в/в 10 мг/кг массы тела 2 раза/сут (не следует превышать максимальную разовую дозу 400 мг и максимальную суточную дозу – 800 мг).Прием препарата следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования.Общая продолжительность лечения ципрофлоксацином при легочной форме сибирской язвы составляет 60 дней.

Противопоказания

- одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина из-за клинически значимых побочных эффектов (гипотензия, сонливость), связанных с увеличением концентрации тизанидина в плазме крови;- 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

В клинических исследованиях ципрофлоксацина наиболее часто наблюдались следующие побочные реакции.Частота ≥1%, < 10%Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея.Со стороны кожных покровов: сыпь. Частота ≥ 0.1%, < 1%Со стороны организма в целом: астения (чувство слабости, повышенная утомляемость), кандидоз.Со стороны пищеварительной системы: боли в области живота; рвота; анорексия; изменение показателей печеночных тестов - АЛТ и АСТ, ЩФ; гипербилирубинемия.Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, лейкопения.Со стороны мочевыводящей системы: повышение уровня креатинина и азота мочевины.Со стороны костно-мышечной системы: артралгии.Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, расстройства сна, ажитация, беспокойство, спутанность сознания.Со стороны кожных покровов: зуд, крапивница, макуло-папулезная сыпь.Со стороны органов чувств: нарушение вкуса. Местные реакции: тромбофлебит (в месте инъекции), местные воспалительные реакции (отек, боль) в месте инъекции.Частота ≥ 0.01%, < 0.1%Со стороны организма в целом: боли в конечностях, боли в спине, боли в грудной клетке.Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, симптомы вазодилатации (чувство жара, ощущение прилива крови к лицу), снижение АД, обморочные состояния. Со стороны пищеварительной системы: кандидоз полости рта, желтуха (в т.ч. холестатическая), псевдомембранозный колит.Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения (гранулоцитопения), лейкоцитоз, повышение или снижение уровня протромбина, тромбоцитопения, тромбоцитоз.Аллергические реакции: анафилактические реакции, лихорадка.Со стороны костно-мышечной системы: миалгии (боли в мышцах), отек суставов.Со стороны ЦНС: мигрень, галлюцинации, потливость, парестезии (в т.ч. периферическая паралгезия), тревожность, кошмарные сновидения, депрессия, тремор, судороги, гиперестезия.Со стороны дыхательной системы: диспноэ, отек гортани.Со стороны кожных покровов: реакции фоточувствительности.Со стороны органов чувств: шум в ушах, временные нарушения

слуха, расстройства зрения (диплопия, нарушение цветового восприятия), нарушения вкуса.Со стороны мочеполовой системы: гломерулонефрит, острая почечная недостаточность, вагинальный кандидоз, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, гематурия, кристаллурия, интерстициальный нефрит, снижение азотвыделительной функции почек.Прочие: периферические отеки, гипергликемия.Частота < 0.01%Со стороны сердечно-сосудистой системы: васкулит (петехии, геморрагические буллы, папулы с образованием корок).Со стороны пищеварительной системы: кандидоз, гепатит, некроз тканей печени (в крайне редких случаях прогрессирующий до угрожающей жизни печеночной недостаточности), угрожающий жизни псевдомембранозный колит с возможным смертельным исходом, панкреатит.Со стороны системы кроветворения: гемолитическая анемия, панцитопения (в т.ч. угрожающая жизни), агранулоцитоз, в крайне редких случаях угрожающее жизни угнетение костного мозга.Аллергические реакции: анафилактический шок, кожная сыпь, реакции подобные сывороточной болезни, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), синдром Лайелла (токсический эпидермальный некроз).Со стороны костно-мышечной системы: миастения, тендинит (преимущественно ахилловых сухожилий), частичный или полный разрыв сухожилий (преимущественно ахилловых), обострение симптомов миастении.Со стороны ЦНС: бессонница, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), обморочные состояния, большие судорожные припадки, по данным литературы возможен тромбоз церебральных артерий, психозы, внутричерепная гипертензия, атаксия, гиперестезия, повышение мышечного тонуса, мышечные подергивания, неустойчивая походка.Со стороны кожных покровов: петехии, многоформная эритема, узловатая эритема, стойкие высыпания на коже.Со стороны органов чувств: паросмия, аносмия.Прочие: повышение активности амилазы, липазы.Связь следующих нежелательных явлений - тромбоз церебральных артерий, полиурия, альбуминурия, задержка мочи - с применением ципрофлоксацина внутрь достоверно не подтверждена.

Передозировка

Симптомы: головокружение, тремор, головная боль, усталость, судорожные припадки, галлюцинации, удлинение интервала QTc, нарушения со стороны ЖКТ, нарушения функции печени и почек, кристаллурия, гематурия. Лечение: индукция рвоты или промывание желудка, прием активированного угля, антацидов, содержащих кальций и магний, для уменьшения всасывания ципрофлоксацина, симптоматическая терапия. Пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача. Следует постоянно контролировать функцию почек. Ципрофлоксацин при гемодиализе или перитонеальном диализе выводится в незначительных количествах (менее 10%). Поддержка адекватного водного режима минимизирует риск кристаллурии.

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 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