Инструкция по применению
Ципролет А Таблетки 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Тинидазол+Ципрофлоксацин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 600 мг+500 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Тинидазол+Ципрофлоксацин

Состав

В 1 таблетке содержится: Ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат 582.285 мг,что соответствует содержанию ципрофлоксацина 500 мгТинидазол 600 мгВспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 35 мг, кроскармеллоза натрия - 27.476 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 20.33 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 5 мг, кремния диоксид коллоидный - 3.952 мг, тальк - 8.952 мг, магния стеарат - 7 мг.Состав оболочки: опадрай белый - 40 мг (гипромеллоза - 55.46%, тальк - 19.84%, титана диоксид - 11.93%, макрогол 6000 - 11.09%, полисорбат 80 - 0.84%, сорбиновая кислота - 0.84%).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ВсасываниеКак ципрофлоксацин, так и тинидазол хорошо всасываются из ЖКТ после приема внутрь. Прием пищи замедляет всасывание, но не изменяет величину Cmax и биодоступность.РаспределениеЦипрофлоксацинБиодоступность - 50-85%, Vd - 2-3.5 л /кг, связывание с белками плазмы - 20-40%, Tmax после приема внутрь - 60-90 мин, Cmax после приема внутрь в дозе 500 мг - 0.2 мкг/мл.ТинидазолБиодоступность - 100%, связывание с белками плазмы - 12%, Tmax после приема внутрь - 2 ч, Cmax после приема внутрь в дозе 500 мг - 47.7 мкг/мл.Метаболизм и выведениеТинидазол проникает в спинномозговую жидкость в концентрации, равной таковой в плазме и подвергается обратному всасыванию в почечных канальцах. T1/2 - 12-14 ч. Тинидазол метаболизируется в печени с участием ферментной системы цитохрома P450 (CYP3A4). Около 50% выводится с желчью, 25% - почками, 12% - в виде метаболитов. Подвергается обратному всасыванию в почечных канальцах. Ципрофлоксацин хорошо проникает в жидкостные среды и ткани организма (исключая ткань, богатую жирами, например, нервную ткань). Концентрация в тканях в 2-12 раз выше, чем в плазме. Терапевтические концентрации достигаются в слюне, миндалинах, печени, желчном пузыре, желчи, кишечнике, органах брюшной полости и малого таза, матке, семенной жидкости, ткани простаты, эндометрии, фаллопиевых трубах и яичниках, почках и мочевыводящих органах, легочной ткани, бронхиальном секрете, костной ткани, мышцах, синовиальной жидкости и суставных хрящах, перитонеальной жидкости, коже. В спиномозговую жидкость проникает в небольшом количестве, где его концентрация, при отсутствии воспаления мозговых оболочек, составляет 6-10% от сывороточной, а при воспаленных - 14-37%. Ципрофлоксацин хорошо проникает также в глазную жидкость, бронхиальный секрет, плевру, брюшину, лимфу, через плаценту. Концентрация ципрофлоксацина в нейтрофилах в 2-7 раз выше, чем в плазме крови. Активность несколько снижается при значениях pH менее 6. Метаболизируется в печени (15-30%) с образованием малоактивных метаболитов (диэтилципрофлоксацин, сульфоципрофлоксацин, оксоципрофлоксацин, формилципрофлоксацин).T1/2 - около 4 ч. Выводится, в основном, почками путем канальцевой фильтрации и канальцевой секреции в неизмененном виде (40-50%) и в виде метаболитов (15%), остальная часть - через ЖКТ. Небольшое количество выводится с грудным молоком. Почечный клиренс - 3-5 мл/мин/кг; общий клиренс - 8-10 мл/мин/кг.Фармакокинетика в особых клинических случаяхФармакокинетические параметры тинидазола у пациентов с хронической почечной недостаточностью (КК выше 22 мл/мин) не отличаются от таковых у здоровых.У ципрофлоксацина при хронической почечной недостаточности T1/2 увеличивается до 12 ч. При ХПН (КК выше 20 мл/мин) процент выводимого через почки препарата снижается, но кумуляции в организме не происходит вследствие компенсаторного увеличения метаболизма препарата и его выведения через ЖКТ.

Показания

Смешанные бактериальные инфекции, вызванные чувствительными грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами, в ассоциации с анаэробными микроорганизмами и/или простейшими:- инфекции дыхательных путей (острый бронхит, хронический бронхит в стадии обострения, пневмония, бронхоэктатическая болезнь);- инфекции ЛОР-органов (средний отит, гайморит, фронтит, синусит, мастоидит, тонзиллит, фарингит);- инфекции ротовой полости (острый язвенный гингивит, периодонтит, периостит);- инфекции почек и мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит);- инфекции органов малого таза и половых органов (простатит, аднексит, сальпингит, оофорит, эндометрит, тубулярный абсцесс, пельвиоперитонит);- интраабдоминальные инфекции (инфекции ЖКТ, желчных путей, внутрибрюшинные абсцессы);- инфекции кожи и мягких тканей (инфицированные язвы, раны, ожоги, абсцессы, флегмона, язвенные поражения кожи при синдроме диабетической стопы, пролежни);- инфекции костей и суставов (остеомиелит, септический артрит);- послеоперационные инфекции.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь, за 1 ч до еды или через 2 ч после еды. Рекомендуемая доза - по 1 таб. 2 раза/сут в течение 5-10 дней.Таблетки следует принимать, запивая достаточным количеством воды. Не следует разламывать, разжевывать или разрушать таблетку.

Противопоказания

- заболевания крови (в анамнезе);- угнетение костномозгового кроветворения;- органические заболевания ЦНС;- беременность;- период лактации (грудное вскармливание);- одновременный прием с тизанидином (риск выраженного снижения АД, сонливости);- острая порфирия;- детский и подростковый возраст до 18 лет;- повышенная чувствительность к компонентам препарата;- повышенная чувствительность к производным фторхинолона или имидазола.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).Тинидазол и ципрофлоксацин выделяются с грудным молоком, поэтому на период лечения препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание, поскольку тинидазол может оказывать мутагенное и канцерогенное действие.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, метеоризм, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, нарушения координации движений (в т.ч. локомоторная атаксия), дизартрия, периферическая невропатия; редко - судороги, слабость, тревожность, тремор, бессонница, кошмарные сновидения, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), повышение внутричерепного давления, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, а также другие проявления психотических реакций, мигрень, обморочные состояния, тромбоз церебральных артерий, повышенное потоотделение.Со стороны органов чувств: нарушения вкуса и обоняния, нарушение зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха.Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, снижение АД. Со стороны органов кроветворения: лейкопения, гранулоцитопения, анемия (в т.ч. гемолитическая), тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз.Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, кристаллурия (при щелочной реакции мочи и снижении диуреза), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, снижение азотовыделительной функции почек, интерстициальный нефрит.Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, кожная сыпь, лекарственная лихорадка, петехии, ангионевротический отек, одышка, эозинофилия, васкулит, узловатая эритема, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, миалгия.Со стороны лабораторных показателей: гипопротромбинемия, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипергликемия.Прочие: астения, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит), приливы крови к лицу, фотосенсибилизация.

Передозировка

Симптомы: в случаях острой передозировки превалирующими будут симптомы обратимого поражения мочевыделительной системы, возможны судороги.Лечение: индукция рвоты, промывание желудка. Симптоматическая, поддерживающая терапия (в т.ч. адекватная гидратация организма). Специфического антидота нет. С помощью гемо- или перитонеального диализа тинидазол может быть полностью выведен из организма, а ципрофлоксацин - незначительно (менее 10%).

Взаимодействие с другими препаратами

ЦипролетА усиливает эффект непрямых антикоагулянтов. Для уменьшения риска развития кровотечений дозу препарата ЦипролетА снижают на 50%.Усиливает действие этанола (дисульфирамоподобные реакции).Фенобарбитал ускоряет метаболизм тинидазола.ЦипролетА не рекомендуется назначать одновременно с этионамидом.Эффекты, обусловленные ципрофлоксациномВследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах повышает концентрацию и удлиняет T1/2 теофиллина и других ксантинов, в т.ч. кофеина, пероральных гипогликемических лекарственных средств, непрямых антикоагулянтов, способствует снижению протромбинового индекса.Усиливает нефротоксическое действие циклоспорина, отмечается увеличение сывороточного креатинина, у таких пациентов необходим контроль этого показателя 2 раза в неделю.Пероральный прием совместно с железосодержащими лекарственными средствами, сукральфатом и антацидными лекарственными средствами, содержащими Mg2+, Ca2+, Al3+, с диданозином приводит к снижению всасывания ципрофлоксацина. Поэтому ЦипролетА следует назначать за 1-2 ч до или через 4 ч после приема указанных лекарственных средств.При одновременном применении с НПВС (исключая ацетилсалициловую кислоту) повышается риск развития судорог.Метоклопрамид ускоряет абсорбцию ципрофлоксацина, что приводит к уменьшению Tmax.Совместное назначение урикозурических лекарственных средств приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации ципрофлоксацина. Ципрофлоксацин увеличивает Cmax в 7 раз (от 4 до 21 раза) и AUC тизанидина, что повышает риск выраженного снижения АД и сонливости.ЦипролетА совместим с сульфаниламидами и антибиотиками (бета-лактамные антибиотики, аминогликозиды, эритромицин, рифампицин, цефалоспорины), при сочетании с которыми обычно наблюдается синергизм.

Особые указания

Следует учитывать возможность возникновения перекрестных аллергических реакций. У пациентов с повышенной чувствительностью к другим производным имидазола может развиться перекрестная чувствительность и на тинидазол; развитие перекрестной аллергической реакции на ципрофлоксацин возможно также и у пациентов с повышенной чувствительностью к другим производным фторхинолонов. Во время лечения рекомендуется избегать контакта с прямыми солнечными лучами. При возникновении реакций фотосенсибилизации следует немедленно прекратить применение препарата.В период лечения не рекомендуется принимать этанол (риск развития дисульфирамоподобных реакций на фоне тинидазола, входящего в состав препарата).Во избежание развития кристаллурии нельзя превышать рекомендованную суточную дозу, необходимо также достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи.Препарат вызывает темное окрашивание мочи, что не имеет клинического значения.Пациентам с эпилепсией, судорогами в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга, в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС, препарат следует назначать только по жизненным показаниям.При возникновении во время или после лечения тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения.При появлении болей в сухожилиях или при проявлении первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить.При лечении более 6 дней следует контролировать картину периферической крови.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.Во время лечения пациент должен воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте