Инструкция по применению
Ципролет раствор для инфузий флаконы 100 мл

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ципрофлоксацин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Ципрофлоксацин

Состав

1 мл 1 фл. ципрофлоксацин 2 мг 200 мг. Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 900 мг, динатрия эдетат - 10 мг, молочная кислота - 75 мг, лимонной кислоты моногидрат - 12 мг, натрия гидроксид - 8 мг, хлористоводородная кислота - 0.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

После в/в инфузии 200 мг или 400 мг TCmax - 60 мин, Cmax - 2.1 мкг/мл и 4.6 мкг/мл, соответственно. Vd - 2-3 л/кг, связь с белками плазмы - 20-40%. Хорошо распределяется в тканях организма (исключая ткань, богатую жирами, например, нервную ткань). Содержание 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 СМЖ проникает в небольшом количестве, где его концентрация при невоспаленных мозговых оболочках составляет 6-10% от таковой в сыворотке крови, а при воспаленных - 14-37%. Ципрофлоксацин также хорошо проникает в глазную жидкость, бронхиальный секрет, плевру, брюшину, лимфу, через плаценту. Концентрация ципрофлоксацина в нейтрофилах крови в 2-7 раз выше, чем в сыворотке. Активность несколько снижается при кислых значениях pH. Метаболизируется в печени (15-30%) с образованием малоактивных метаболитов (диэтилципрофлоксацин, сульфоципрофлоксацин, оксоципрофлоксацин, формилципрофлоксацин). При в/в введении T1/2 - 5-6 ч, при ХПН - до 12 ч. Выводится в основном почками путем тубулярной фильтрации и канальцевой секреции в неизмененном виде (при в/в введения - 50-70%) и в виде метаболитов (при в/в введении - 10%), остальная часть - через ЖКТ. Небольшое количество выводится с грудным молоком. После в/в введения концентрация в моче в течение первых 2 ч после введения почти в 100 раз больше, чем в сыворотке, что значительно превосходит МПК для большинства возбудителей инфекций мочевыводящих путей. Почечный клиренс - 3-5 мл/мин/кг; общий клиренс - 8-10 мл/мин/кг. При ХПН (КК выше 20 мл/мин) процент выводимого через почки препарата снижается, но кумуляции в организме не происходит вследствии компенсаторного увеличения метаболизма препарата и выведения с каловыми массами. Больным с тяжелой почечной недостаточностью (КК ниже 20 мл/мин/1.73 м2) необходимо назначать половину суточной дозы.

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 (гонорея, простатит, аднексит) и послеродовые инфекции — 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).

Способ применения и дозы

Препарат следует вводить в/в капельно в течение 30 мин (200 мг) и 60 мин (400 мг). Раствор для инфузии совместим с 0.9% раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5% и 10% раствором декстрозы, 10% раствором фруктозы, а также раствором, содержащим 5% раствор декстрозы с 0.225% или 0.45% раствором натрия хлорида. Доза Ципролета зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, состояния организма, возраста, массы тела и функции почек у пациента. Разовая доза, в среднем, составляет 200 мг (при тяжелых инфекциях - 400 мг), кратность введения - 2 раза/сут. Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания и составляет 1-2 недели, при необходимости возможно более длительное введение препарата. При острой гонорее препарат назначают в/в однократно в дозе 100 мг. Для профилактики послеоперационных инфекций вводят в/в за 30-60 мин до операции в дозе 200-400 мг.

Противопоказания

— псевдомембранозный колит — дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы — беременность — период лактации (грудного вскармливания) — детский и подростковый возраст до 18 лет (до завершения процесса формирования скелета) — 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Побочные действия

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, узловая 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). Местные реакции: боль и жжение в месте введения, флебит.

Передозировка

Лечение: специфический антидот неизвестен. 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.

Взаимодействие с другими препаратами

Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах, повышает концентрацию и удлиняет T1/2 теофиллина (и других ксантинов, например, кофеина), пероральных гипогликемических препаратов, непрямых антикоагулянтов, способствует снижению протромбинового индекса. НПВП (исключая ацетилсалициловую кислоту) повышают риск развития судорог. Метоклопрамид ускоряет абсорбцию ципрофлоксацина, что приводит к уменьшению времени достижения его Cmax. Совместное назначение урикозурических препаратов приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации ципрофлоксацина. При сочетании с другими противомикробными препаратами (бета-лактамы, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных Pseudomonas spp.; с мезлоциллином, азлоциллином и другими бета-лактамными антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях. Усиливает нефротоксическое действие циклоспорина, отмечается увеличение сывороточного креатинина, поэтому у таких пациентов необходим контроль этого показателя 2 раза в неделю. При одновременном приеме усиливает действие непрямых антикоагулянтов. Инфузионный раствор фармацевтически несовместим со всеми инфузионными растворами и препаратами, которые физико-химически неустойчивы при кислой среде (pH инфузионного раствора ципрофлоксацина - 3.5-4.6), Нельзя смешивать раствор для в/в введения с растворами, имеющими pH более 7.

Особые указания

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 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).

Условия хранения

В сухом месте