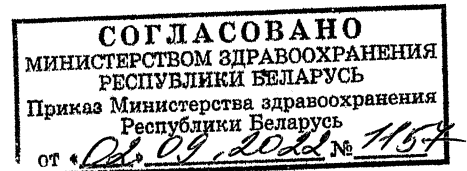


НД РБ

07915-2016



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЦИПРОФЛОКСАЦИН, капсулы 250 мг
Действующее вещество: ципрофлоксацин
(в виде ципрофлоксацина гидрохлорида)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН
3. Применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН,
и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН является ципрофлоксацин, который представляет собой антибиотик из группы фторхинолонов. Ципрофлоксацин убивает бактерии, которые вызывают инфекции.

Взрослые

Ципрофлоксацин применяется у взрослых для лечения таких бактериальных инфекций, как:

- некоторые респираторные инфекции;
- определенные длительные или повторяющиеся инфекции ушей или инфекции придаточных пазух носа;
- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции женских и мужских половых органов;
- инфекции желудочно-кишечного тракта и брюшной полости;
- определенные инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- профилактика инфекций, вызванных бактерией *Neisseria meningitidis*;
- лечение после вдыхания возбудителей сибирской язвы.

Ципрофлоксацин может применяться для лечения людей с нейтропенией (низким количеством определенных лейкоцитов – нейтрофилов), если есть подозрение, что лихорадка вызвана бактериальной инфекцией.

Если у Вас тяжелая инфекция или инфекция, вызванная более чем одним видом бактерий, Вам может быть назначена терапия антибиотиками в дополнение к ципрофлоксацину.

Дети

У детей ципрофлоксацин применяется под наблюдением врача для лечения таких бактериальных инфекций, как:

- инфекции легких и бронхов при муковисцидозе (системное наследственное заболевание, характеризующееся поражением желёз внешней секреции и тяжёлыми нарушениями функций органов дыхания);
- осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая инфекции почечной лоханки (пиелонефрит);
- лечение после вдыхания возбудителей сибирской язвы.

Ципрофлоксацин также может применяться для лечения других тяжелых инфекций у детей и подростков, если врач сочтет это необходимым.

Врач решит, следует ли назначать Вам ЦИПРОФЛОКСАЦИН.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Не принимайте препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН, если:

- у Вас аллергия на ципрофлоксацин или любые другие хинолоновые антибиотики, такие как моксифлоксацин, левофлоксацин или офлоксацин, или любой из вспомогательных веществ препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете тизанидин (см. раздел 2 «Другие препараты и ЦИПРОФЛОКСАЦИН»);
- Вы беременны или кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Вы не должны принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая ЦИПРОФЛОКСАЦИН, если ранее при приеме препаратов этой группы у Вас наблюдались какие-либо серьезные нежелательные реакции. Вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу.

Перед применением препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас проблемы с почками. Вам может потребоваться коррекция дозы препарата;
- Вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими заболеваниями;
- у Вас заболевания/нарушения сухожилий на фоне применения ципрофлоксацина в анамнезе;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас заболевание, которое называется миастения гравис (аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью мышц), поскольку симптомы заболевания могут обостриться;
- у Вас когда-либо были проблемы с сердцем: следует соблюдать осторожность при использовании подобных препаратов, если у Вас врожденный синдром удлинения интервала QT или у кого-либо из Ваших близких родственников, дисбаланс микроэлементов в крови (особенно низкий уровень калия или магния в крови), очень медленный сердечный ритм (так называемая «брадикардия»), сердечная недостаточность, был инфаркт миокарда, Вы женщина или пожилой человек или принимаете другие препараты, которые приводят к изменениям ЭКГ (см. раздел 2 «Другие препараты и ЦИПРОФЛОКСАЦИН»);
- у Вас или близких родственников дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. У Вас повышен риск развития серьезных проблем с кровью при приеме этого препарата;
- у Вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- у Вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);

- у Вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- у Вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаюсу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца);
- Ваш возраст более 60 лет;
- у Вас когда-либо были проблемы с психическим здоровьем.

Для лечения некоторых инфекций половых путей врач может назначить другой антибиотик в дополнение к ципрофлоксацину.

Если после 3 дней лечения симптомы не улучшились, обратитесь к врачу.

Другие меры предосторожности

Немедленно сообщите врачу, если во время применения препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН произойдет что-либо из следующего. Ваш врач решит нужно ли прекратить лечение препаратом.

1. Тяжелые аллергические реакции (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек) могут развиваться даже при первом применении препарата. Признаки могут включать: чувство стеснения в области груди, головокружение, тошнота, слабость или обморок. В этом случае прекратите прием ципрофлоксацина и немедленно обратитесь к врачу.
2. Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции. Применение противомикробных препаратов класса фторхинолонов/хинолонов, включая ципрофлоксацин, было связано с развитием очень редких, длительных, (продолжающихся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций. Эти реакции включают поражения сухожилий, боль в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание и ощущение щекотки, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая ухудшение зрения, вкуса и обоняния, слуха, депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна.
3. При применении препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН редко может возникать боль и отечность суставов, а также воспаление или разрыв сухожилий. Риск повышается у пациентов в возрасте старше 60 лет и у пациентов, перенесших трансплантацию органа, у пациентов с нарушениями функции почек или при одновременном приеме кортикостероидов. Воспаление и разрывы сухожилий могут развиваться в течение 48 часов после начала лечения ципрофлоксацином, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в области лодыжки, запястья, локтя, плеча или колена), прекратите прием препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН, обратитесь к врачу и обеспечьте неподвижность болезненной области. Избегайте любых ненужных движений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.
4. Если Вы почувствовали внезапную сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Риск может повышаться, если Вы принимаете системные кортикостероиды.
5. В случае появления острой одышки, особенно когда ложитесь в кровать, или Вы заметили отек лодыжек, ног, живота, или начало нового приступа учащенного

- сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), Вам следует немедленно сообщить об этом врачу.
6. Если Вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими состояниями, такими как ишемия головного мозга или инсульт, у Вас могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системой. В таком случае прекратите применение ципрофлоксацина и немедленно обратитесь к врачу.
 7. При применении ципрофлоксацина у Вас могут развиваться симптомы нейропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях ног или кистях рук. В этом случае прекратите применение ципрофлоксацина и немедленно сообщите об этом своему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.
 8. Не исключено, что при первом применении ципрофлоксацина могут возникнуть психотические реакции. Если Вы страдаете депрессией или психозом, Ваши симптомы могут ухудшиться во время лечения ЦИПРОФЛОКСАЦИНОМ. В редких случаях депрессия или психоз могут приводить к суицидальному поведению, мыслям, а также к завершённому суициду. Если это произойдет, немедленно обратитесь к врачу.
 9. Хинолоновые антибиотики могут приводить как к повышению уровня глюкозы в крови выше нормы (гипергликемия), так и к снижению уровня глюкозы в крови ниже нормы (гипогликемия), что в тяжелых случаях может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), особенно у людей, страдающих сахарным диабетом. Если Вы страдаете сахарным диабетом, необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.
 10. Во время и после лечения ЦИПРОФЛОКСАЦИНОМ у Вас может наблюдаться диарея. Если диарея носит выраженный или продолжительный характер, либо если Вы заметите в кале примеси крови или слизи, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Не принимайте препараты, которые подавляют или замедляют перистальтику кишечника.
 11. Если у Вас ухудшается зрение или Вы ощущаете другое воздействие на глаза, немедленно обратитесь к офтальмологу.
 12. Во время лечения препаратом ЦИПРОФЛОКСАЦИН может повышаться чувствительность кожи к солнечному свету и ультрафиолетовому излучению. Поэтому избегайте сильного солнечного света, а также не посещайте солярий во время лечения препаратом.
 13. Если Вам нужно сдать образец крови или мочи, сообщите врачу или сотрудникам лаборатории, что Вы принимаете ЦИПРОФЛОКСАЦИН.
 14. Если у Вас есть проблемы с почками, сообщите об этом своему врачу, поскольку Вам может потребоваться коррекция дозы.
 15. Ципрофлоксацин может вызвать нарушения функции печени. Если у Вас развились такие симптомы как потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), зуд, боль в желудке или темная моча, немедленно обратитесь к врачу.
 16. При применении препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН может наблюдаться снижение уровня лейкоцитов, что может привести к снижению устойчивости к инфекции. Если у Вас наблюдаются лихорадка и серьезное ухудшение общего состояния или лихорадка с симптомами местного инфекционного процесса, такими как боль в горле/глотке/ротовой полости, или проблемы с мочеиспусканием, Вам следует немедленно обратиться к врачу. Вам необходимо сдать анализ крови, чтобы проверить возможное снижение уровня лейкоцитов (агранулоцитоз).
- Если Вы сомневаетесь, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, обратитесь к лечащему врачу.
- Если после приема препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН возникают какие-либо из этих нежелательных реакций, прекратите прием и обратитесь к врачу. Ваш врач примет

решение о целесообразности продолжения лечения, возможно, назначит Вам антибиотик другого класса.

Другие препараты и ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

ЦИПРОФЛОКСАЦИН может оказывать влияние на действие других препаратов, также и другие препараты могут влиять на ЦИПРОФЛОКСАЦИН.

Не принимайте ципрофлоксацин одновременно с тизанидином, поскольку это может привести к развитию пониженного артериального давления и сонливости (см. раздел 2 «Не принимайте препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН, если»). Следующие препараты, как известно, взаимодействуют с ципрофлоксацином. Если Ципрофлоксацин 250 мг принимается вместе с этими лекарствами, терапевтический эффект этих препаратов может быть нарушен. Кроме того, может увеличиться вероятность возникновения нежелательных реакций.

Сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или другие пероральные антикоагулянты (применяются для разжижения крови);
- теофиллин (применяется при лечении респираторных заболеваний, например, хронической обструктивной болезни лёгких и астмы);
- фенитоин (противоэпилептический препарат);
- пробенецид (применяется при подагре);
- ропинирол (применяется при болезни Паркинсона);
- метотрексат (цитостатик, применяется в качестве подавляющего иммунитет препарата при онкологических и ревматических заболеваниях);
- тизанидин (оказывает антиспастическое действие при повышенном мышечном тоне, снимает спазмы и клонические судороги);
- оланзапин, клозапин (антипсихотические препараты)
- метоклопрамид (применяется при тошноте и рвоте);
- циклоспорин (применяется при трансплантации органов);
- препараты, влияющие на частоту сердечных сокращений. Включают препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (антиаритмические препараты, такие как хинидин, гидрохинидин, дисопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как amitриптилин и имипрамин), при психических расстройствах (антипсихотические средства) и при бактериальных инфекциях («макролидные» антибиотики, такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин);
- золпидем (снотворное лекарственное средство).

ЦИПРОФЛОКСАЦИН может увеличивать концентрацию в крови следующих лекарственных препаратов:

- пентоксифиллин (применяется при нарушениях кровообращения);
- кофеин;
- дулоксетин, агомелатин (антидепрессанты);
- лидокаин (местный анестетик и сердечный депрессант);
- силденафил (применяется при эректильной дисфункции).

Некоторые лекарственные препараты снижают действие ЦИПРОФЛОКСАЦИНА.

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- антациды (применяются при кислотности и изжоге);

- омепразол, сукральфат (применяются при лечении язв желудка и двенадцатиперстной кишки);
- минеральные добавки;
- полимерные вещества, связывающие фосфаты, такие как севеламер или карбонат лантана (применяются при увеличении концентрации неорганических фосфатов в плазме);
- препараты железа (применяются при анемии), добавки, содержащие кальций, магний или алюминий.

Если Вам необходимо применять данные препараты, примите ЦИПРОФЛОКСАЦИН примерно за два часа до или не раньше, чем через четыре часа после их приема.

ЦИПРОФЛОКСАЦИН с едой и напитками

ЦИПРОФЛОКСАЦИН не следует принимать с молочными продуктами (молоко, йогурт) или напитками, обогащенными минералами (например, апельсиновый сок, обогащенный кальцием), поскольку они могут влиять на всасывание препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Избегайте применения препарата во время беременности.

Не принимайте ЦИПРОФЛОКСАЦИН во время кормления грудью, поскольку ципрофлоксацин выделяется с грудным молоком и может нанести вред ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Из-за возможных нежелательных реакций со стороны нервной системы ЦИПРОФЛОКСАЦИН может оказать влияние на скорость реакции, вследствие чего способность управлять транспортным средством или заниматься иными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, может быть нарушена.

3. Применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с врачом.

Режим дозирования

- Врач определит необходимую Вам дозу препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН.
- Доза будет зависеть от типа инфекции и ее нахождения в организме.
- Длительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции. Обычно продолжительность лечения составляет 5-21 день, но при тяжелых инфекциях может потребоваться больше времени.
- Если Вам кажется, что препарат действует слабо или сильно, обратитесь к лечащему врачу, не изменяйте самостоятельно дозу.

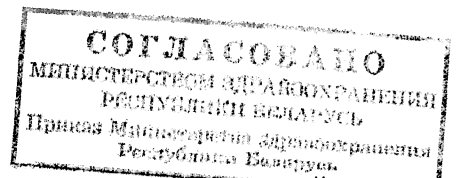
Пожалуйста, сообщите своему врачу, если у Вас есть проблемы с почками. Вам может потребоваться изменение дозы.

Способ применения

Внутрь. Капсулы следует принимать не разжевывая, запивая большим количеством жидкости, независимо от приема пищи. По возможности, старайтесь принимать препарат в одно и то же время. При приеме натощак происходит более быстрое всасывание препарата.

ЦИПРОФЛОКСАЦИН не следует принимать с молочными продуктами (молоко, йогурт) или напитками, обогащенными минералами (например, апельсиновый сок, обогащенный кальцием).

В тяжелых случаях или, если Вы не в состоянии принимать капсулы (например, находитесь на энтеральном питании), рекомендуется начать терапию с внутривенного



введения ципрофлоксацина, с последующим переходом на пероральный прием препарата.

Если Вы забыли принять ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Если Вы пропустили прием препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН, примите пропущенную дозу, как только вспомните о ней. Затем продолжайте принимать препарат как обычно. Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы приняли препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН больше, чем назначено

Если Вы случайно приняли препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН больше, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку, чтобы врач знал, какой препарат Вы приняли. Могут возникнуть следующие реакции: головокружение, тремор (непроизвольные мышечные сокращения), головная боль, усталость, судороги, галлюцинации, спутанность сознания, дискомфорт в животе, почечная и печеночная недостаточность, кристаллурия (повышенное содержание в моче кристаллических солевых остатков веществ) и гематурия (наличие эритроцитов в моче), обратимая почечная токсичность.

Если Вы прекратили прием препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Не прекращайте принимать препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН только потому, что Вы почувствовали себя лучше. Важно, чтобы Вы завершили курс лечения, который прописал Вам врач. Если Вы перестанете принимать препарат слишком рано, инфекция может возобновиться, Ваше состояние может ухудшиться или бактерии могут стать невосприимчивыми к препарату.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЦИПРОФЛОКСАЦИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развилась любая из перечисленных серьезных нежелательных реакций (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»):

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- эпилептические приступы (судороги).

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- анафилактическая реакция/шок. Признаки могут включать: чувство стеснения в области груди, головокружение, тошнота, слабость или обморок;
- боль и воспаление в сухожилиях или связках, которые могут привести к разрыву. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие;

● серьезные кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут появляться в виде красноватых мишенеподобных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре на теле, шелушением кожи, язвами во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах, и им могут предшествовать симптомы лихорадки и гриппа.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- жжение, покалывание, боль, онемение или мышечная слабость. Это может быть признаком невропатии;
- аллергическая реакция на препарат, сопровождающаяся сыпью, лихорадкой, воспалением внутренних органов, гематологическими нарушениями и системными заболеваниями (DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустилез).

Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- тошнота, диарея;
- боль и воспаление суставов у детей.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- грибковые инфекции, развитие устойчивости микроорганизмов, которые вызывают заболевания;
- увеличение числа эозинофилов (эозинофилия);
- снижение аппетита;
- гиперактивность или возбуждение;
- головная боль, головокружение, расстройство сна, нарушение вкуса;
- рвота, боль в животе и кишечнике, расстройство желудка или несварение (диспепсия), чувство вздутия (метеоризм);
- повышение ферментов печени и уровня билирубина в крови;
- сыпь, зуд, крапивница (сильно зудящие волдыри);
- боль в костях, мышцах (например, боль в конечностях, спине, груди), суставах (артралгия);
- нарушение функции почек;
- общая слабость (астения), лихорадка.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- снижение (лейкопения) или повышение (лейкоцитоз) количества лейкоцитов;
- снижение количества эритроцитов или гемоглобина в крови (анемия);
- снижение количества нейтрофилов (нейтропения);
- снижение (тромбоцитопения) или повышение (тромбоцитемия) количества тромбоцитов;
- повышение (гипергликемия) или снижение (гипогликемия) уровня глюкозы в крови, приводящее к коме (гипогликемическая кома). Это важно для пациентов, страдающих сахарным диабетом;
- спутанность сознания и дезориентация, тревожные реакции, нарушения сна, депрессия (которая может приводить к суицидальному поведению, мыслям, а также к завершённому суициду), галлюцинации;
- ощущение покалывания в руках и ногах (парестезия), изменение чувствительности (дизестезия), пониженная чувствительность (гипестезия), тремор (непроизвольные мышечные сокращения), судороги (включая эпилептические судороги), головокружение (вертиго);
- зрительные расстройства (например, двоение в глазах (диплопия));
- звон или шум в ушах (тиннитус), нарушение/потеря слуха;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), снижение артериального давления (гипотензия), обморок;
- одышка (диспноэ), включая астматическое состояние;
- воспаление кишечника (колит), связанное с применением антибиотиков (в очень редких случаях со смертельным исходом);
- нарушение функции печени, холестатическая желтуха (потеря аппетита, кожа и глаза приобретают желтый оттенок, моча темного цвета, зуд или болезненный живот); гепатит (воспаление печени);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному и лазерному излучению (фоточувствительность);
- мышечная боль (миалгия), поражения суставов (артриты), повышение мышечного тонуса, спазмы;

- почечная недостаточность, наличие эритроцитов в моче (гематурия), повышенное содержание в моче кристаллических солевых остатков веществ (кристаллурия), воспалительный процесс в почках (тубулоинтерстициальный нефрит);
- отеки, повышенное потоотделение (гипергидроз);
- повышение активности амилазы.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- понижение уровня эритроцитов за счет их повреждения (гемолитическая анемия), снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов (агранулоцитоз), снижение количества всех типов клеток крови (панцитопения), угнетение функции костного мозга;
- симптомы, подобные сывороточной болезни (сыпь, зуд, боли в мышцах и суставах, повышение температуры тела, понижение артериального давления, увеличение лимфатических узлов, увеличение селезенки, поражение клубочков почек);
- психотические реакции (которые могут приводить к суицидальному поведению, мыслям, а также к завершению суициду);
- мигрень, нарушение координации движений, нарушение обоняния, повышение давления в полости черепа (внутричерепная гипертензия и идиопатическая внутричерепная гипертензия);
- нарушение цветового восприятия;
- воспаление сосудов вследствие аллергической реакции (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- некроз (отмирание) печени (очень редко прогрессирующий до жизнеугрожающей печеночной недостаточности);
- точечные подкожные кровоизлияния (петехии), воспаление сосудов кожи и подкожной жировой клетчатки (узловатая эритема);
- мышечная слабость и обострение симптомов миастении гравис (аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью мышц).

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- синдром, связанный с нарушенным выделением воды и низким уровнем натрия в крови;
- потеря сознания из-за резкого уменьшения уровня сахара в крови (гипогликемическая кома). См. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»;
- мания (стойкое повышенное настроение, двигательное и психическое возбуждение в виде ускорения мышления и речи), гипомания (легкая форма мании);
- периферическая нейропатия (поражение периферических нервов), полинейропатия (множественное поражение периферических нервов, проявляющееся периферическими вялыми параличами, нарушениями чувствительности, трофическими и вегетососудистыми расстройствами);
- аномальный быстрый сердечный ритм, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, включая остановку сердца, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ);
- нарушение свертываемости крови (у пациентов, получающих антагонисты витамина К).

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Очень редкие случаи длительных (продолжающихся месяцы или годы) нежелательных реакций на препараты, такие как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, атипичные ощущения, такие как пощипывание, покалывание, ощущение щекотки, жжение, онемение или боль (нейропатия), депрессия, усталость, нарушения сна, ухудшение памяти, а также

нарушение слуха, зрения, вкуса и запаха были связаны с приемом хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях Вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечению срока годности.

Не применять препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в котором находятся капсулы, повреждена. Не выбрасывать препарат в канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Одна капсула содержит *действующее вещество*: ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) – 250 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат (Е 470), крахмал картофельный.

Состав капсулы твердой желатиновой номер 0: желатин, титана диоксид.

Внешний вид препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые, белого цвета, номер 0.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

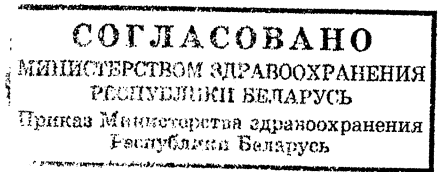
Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для стационаров: 150 контурных ячейковых упаковок вместе с соответствующим количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона.

НД РБ

07915-2016



Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: