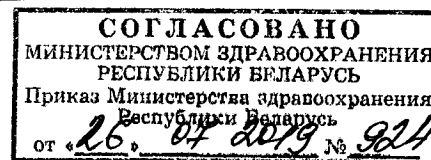


Листок-вкладыш
Информация для потребителей



ЦИПРИНОЛ® CIPRINOL®
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

НД РБ

1921 - 2017

Торговое название препарата Ципринол® / Ciprinol®

Международное непатентованное название Ципрофлоксацин / Ciprofloxacin

Лекарственная форма Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Активное вещество: 250 мг и 500 мг ципрофлоксацина в виде ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрата 291 мг и 582 мг соответственно.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят тип А, повидон, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, тальк, титана диоксид.

Описание

Таблетки 250 мг: круглые, белые, двояковыпуклые, со скошенными краями и насечкой на одной стороне таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетка может быть поделена на две одинаковые части.

Таблетки 500 мг: овальные, белые, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетка может быть поделена на две одинаковые части.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Фторхинолоны. Код АТХ J01MA02.

Прочтите внимательно весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок вкладыш. Возможно, он вам потребуется вновь.
- Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарство было назначено вам. Не передавайте его другим. Это может навредить им, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если у вас возникли побочные эффекты, или если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не указанные в данном документе, сообщите об этом своему врачу.

В этом листке-вкладыше:



1. Что такое Ципринол® и для чего он используется.
2. Что вы должны знать перед применением лекарственного средства Ципринол®.
3. Как принимать Ципринол®.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Условия хранения Ципринола®.
6. Дополнительная информация.

НД РБ

1921 - 2017

1. Что такое Ципринол® и для чего он используется

Ципринол® антибактериальный препарат из группы фторхинолонов, активным веществом которого является цiproфлоксацин. Цiproфлоксацин активен в отношении чувствительных к нему бактерий, вызывающих заболевания в организме человека.

Взрослые

Ципринол® предназначен для лечения следующих инфекций у взрослых:

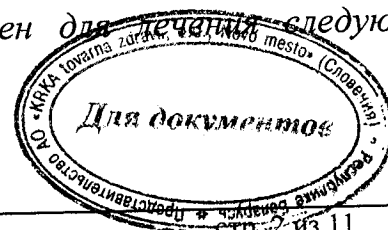
- Инфекций дыхательных путей,
- Длительных или повторяющихся ушных инфекции или синуситов,
- Неосложненный острый цистит,
- Острый пиелонефрит,
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей,
- Бактериальный простатит,
- Инфекций мужских половых желез,
- Инфекций женских половых органов,
- Инфекций желудочно - кишечного тракта и внутрибрюшных инфекций,
- Инфекций кожи и мягких тканей,
- Инфекций костей и суставов;
- Лечение инфекций у пациентов с низким уровнем лейкоцитов крови (нейтропения), сопровождающихся лихорадкой, предположительно вызванных бактериальной инфекцией;

Ципринол® предназначен для профилактики следующих инфекций у взрослых:

- Профилактика инфекций у пациентов с нейтропенией;
- Профилактика инфекций, вызванных *Neisseria meningitidis*
- Ингаляционной Сибирской язвы (постконтактная профилактика и лечение заболевания).

Если у вас тяжелая инфекция, вызванная более чем одним типом бактерий, то при лечении Ципринолом® могут быть назначены дополнительные антибактериальные препараты.

Под наблюдением врача Ципринол® предназначен для лечения следующих инфекций у детей и подростков:



- Обострение бронхолегочных заболеваний у детей и подростков с муковисцидозом,
- Осложненных инфекций мочевого тракта, в том числе и инфекций почек (острый пиелонефрит).

1921-2017

Под наблюдением врача Ципринол® предназначен для профилактики следующих инфекций у детей и подростков:

- Ингаляционной Сибирской язвы (постконтактная профилактика и лечение заболевания).

Ципрофлоксацин может применяться при лечении тяжелых инфекций у детей и подростков только по назначению врача.

2. Что вы должны знать перед применением Ципринола® Не принимайте Ципринол®

- Если у вас аллергия на активное вещество, или на любое другое лекарственное средство хинолонового ряда, или любые другие вещества, перечисленные в разделе «Состав».
- Если вы принимаете тизанидин.

Меры предосторожности

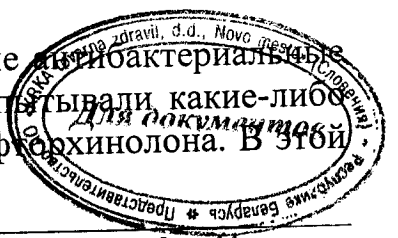
Прежде чем принимать Ципринол® поговорите со своим врачом.

Перед тем как принимать Ципринол®

Расскажите своему врачу, если:

- У вас есть заболевание почек, так как может быть понадобится коррекция лечения,
- Страдаете эпилепсией или другими расстройствами центральной нервной системы,
- У вас ранее при лечении антибиотиками, такими как Ципринол®, были проблемы с сухожилиями,
- 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 в анамнезе аневризма или расслоение аорты, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса – Данло сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз).
- У вас миастения,
- В анамнезе были случаи нарушения сердечного ритма (аритмии).

Вы не должны принимать фторхинолоновые/хинолоновые препараты, включая Ципринол®, если в прошлом вы испытывали какие-либо серьезные побочные реакции при приеме хинолона или фторхинолона. В этой



ситуации вы должны сообщить своему врачу как можно скорее эту информацию.

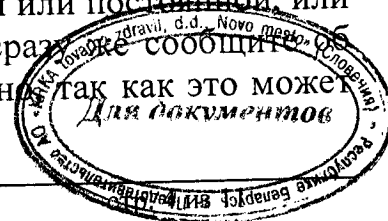
НД РБ

1921 - 2017

Во время применения Ципринола®

Сообщите врачу о ситуациях, при возникновении которых врач может принять решение об отмене лечения Ципринолом®:

- Тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции/шок, ангиоэдема). Даже после приема первой дозы могут развиваться серьезные аллергические реакции, поэтому, если вы почувствовали затруднение дыхания, головокружение, тошноту или слабость, головокружение при вставании, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.
- Боль и отек в суставах, а также воспаление или разрыв сухожилий, которые могут возникать редко. Ваш риск увеличивается, если вы пожилые люди (старше 60 лет), получили трансплантацию органа, у вас есть проблемы с почками или если вы лечитесь кортикостероидами. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать в течение первых 48 часов лечения и даже в течение нескольких месяцев после прекращения терапии препаратом Ципринол®. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в области лодыжки, запястья, локтя, плеча или колена) прекратите прием препарата Ципринол®, обратитесь к врачу и обеспечьте покой болезненной области. Избегайте любых ненужных нагрузок, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.
- Если вы почувствовали внезапную боль в животе, груди или спине следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.
- Если вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими заболеваниями (например, нарушение мозгового кровообращения), то у вас могут возникнуть побочные эффекты, связанные с центральной нервной системой. В таком случае прекратите принимать Ципринол® и немедленно обратитесь к врачу.
- Могут развиваться психические нарушения (даже после первого применения Ципринола®). Если у вас депрессия или психоз, ваше состояние может ухудшиться. В редких случаях депрессия или психоз могут прогрессировать до мыслей о самоубийстве или завершеного суицида. Если это произошло, прекратите лечение Ципринолом® и немедленно обратитесь к врачу.
- Вы можете редко испытывать симптомы повреждения нерва (невропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или руках и ладонях. Если это произойдет, прекратите прием препарата Ципринол® и немедленно сообщите об этом своему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.
- При приеме антибактериальных препаратов, в том числе и Ципринола®, может развиваться диарея, даже через несколько недель после того, как вы перестали их принимать. Если диарея становится тяжелой или постоянной, или вы заметили, что ваш стул содержит кровь или слизь, сразу же сообщите об этом врачу. Лечение Ципринолом® должно быть отменено, так как это может вызвать осложнения.

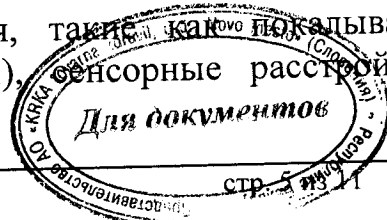


1921 - 2017

быть опасным для жизни. Не принимайте противодиарейные лекарственные средства.

- Если вы собираетесь сдавать анализ крови или мочи, сообщите врачу или сотруднику лаборатории о том, что вы принимаете Ципринол®.
- Ципринол® может вызвать повреждение печени. Если вы заметили такие симптомы как потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), темная моча, зуд или болезненность живота, прекратите принимать Ципринол® и немедленно обратитесь к врачу.
- Ципринол® может привести к уменьшению количества белых кровяных клеток, что может привести к снижению сопротивления организма к инфекциям. Если у вас такие симптомы инфекции как, боль во рту, горле/глотке или проблемы с мочеиспусканием, необходимо немедленно обратиться к врачу. Будет назначен анализ крови, для того чтобы проверить возможное уменьшение количества белых кровяных клеток (агранулоцитоз). Это важная информация для вашего лечащего врача.
- Расскажите вашему врачу, если у вас или членов вашей семьи дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD), так как у вас может быть повышенный риск развития анемии, связанный с приемом ципрофлоксацина.
- При ухудшении зрения или при любом другом воздействии на глаза немедленно обратитесь к окулисту.
- Во время лечения Ципринолом® может развиваться гиперчувствительность к солнечному или искусственному ультрафиолетовому свету. Поэтому рекомендуется избегать чрезмерного воздействия солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового света.
- Особое внимание требуется при приеме Ципринола®, если у вас в анамнезе есть синдром удлиненного интервала QT (на ЭКГ, электрокардиограмме сердца), при нарушенном электролитном балансе (особенно при низком уровне в крови калия и магния), при очень медленном сердечном ритме («брадикардия»), при заболевании сердца (сердечная недостаточность), при остром сердечно-сосудистом заболевании (инфаркт миокарда), вы женщина или пожилой человек, или принимаете другие лекарственные средства, вызывающие изменения на ЭКГ (см. раздел 2: Другие лекарственные средства и Ципринол®).
- *Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные эффекты*

Фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные средства, в том числе ципрофлоксацин, ассоциировались с очень редкими, но серьезными нежелательными эффектами, некоторые из которых были продолжительными (в течение нескольких месяцев или лет), приводящими к нетрудоспособности или потенциально необратимыми. Эти реакции включают в себя боль в области сухожилий, в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства,



включая ухудшение зрения, вкуса и обоняния, нарушения слуха, депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна. Если после приема препарата Ципринол® у вас возникнет какой-либо из этих побочных эффектов, немедленно обратитесь к врачу перед продолжением лечения. Вы и ваш врач примете решение о продолжении лечения, учитывая также антибиотик из другого класса.

Другие лекарственные средства и Ципринол®

Сообщите своему доктору, какие лекарственные средства вы принимаете, принимали недавно или собираетесь принимать.

Не принимайте одновременно Ципринол® с тизанидином, так как это может вызвать такие побочные эффекты как, низкое артериальное давление, сонливость.

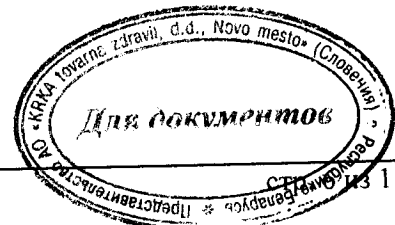
Ниже указаны препараты с известными эффектами при совместном применении с Ципринолом®. При совместном приеме с этими лекарственными средствами Ципринол® может повлиять на терапевтические эффекты данных лекарств или увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

Сообщите врачу, если вы принимаете:

- Варфарин или другие пероральные антикоагулянты
- Пробеницид (при подагре),
- Метоклопромид (при тошноте),
- Омепразол (при язве желудка),
- Метотрексат (при некоторых видах злокачественных опухолях, псориазе, ревматоидном артрите),
- Теофиллин (при проблемах с дыхательной системой),
- Тизанидин (при рассеянном склерозе),
- Клозапин, оланзапин (нейролептики),
- Ропинирол (при болезни Паркинсона),
- Фенитоин (при эпилепсии),
- Циклоспорин (для подавления иммунной системы)
- Глибенкламид (диабет)
- Дулоксетин (антидепрессант),
- Лидокаин (местная анестезия),
- Силденафил (при эректильной дисфункции),

Ципринол® может увеличить уровни следующих лекарственных средств в крови:

- Пентоксифиллин (при нарушении кровообращения),
- Кофеин,
- Агомелатин,
- Золпидем,



Расскажите вашему лечащему врачу, если вы принимаете следующие препараты, так как они снижают эффект Ципринола®:

НД РБ

1921 - 2017

- Антациды,
- Минеральные добавки,
- Сукральфат,
- Полимерный связующий материал (например, севеламер),
- Лекарственные средства или добавки, содержащие кальций, магний, алюминий или железо.

Если все же прием этих лекарственных средств очень важен, то принимайте Ципринол® за 1 или два часа до или четыре часа после них.

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете лекарственные средства, которые могут изменить ваш ритм сердца.

- Это препараты, которые относятся к группе антиаритмических средств (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид),
- Трициклические антидепрессанты,
- Некоторые антибактериальные препараты (например, макролиды),
- Некоторые нейролептики.

Ципринол® с продуктами питания и напитками

Вы можете принимать Ципринол® независимо от приема пищи. Вы не должны принимать Ципринол® вместе с молочными продуктами (молоком или йогуртом) или запивать таблетки напитками с добавлением кальция, так как они могут уменьшить всасывание активного вещества.

Беременность и кормление грудью

Проконсультируйтесь с врачом, если вы беременны, кормите грудью или предполагаете, что вы беременны, или планируете беременность, прежде чем принимать это лекарство. Рекомендуется избегать применения Ципринола® во время беременности.

Не принимайте Ципринол® во время кормления грудью, поскольку ципрофлоксацин выделяется в грудное молоко и может быть вредным для вашего ребенка.

Вождение автомобиля и управление механизмами

При приеме Ципринола® может снижаться внимательность, могут развиваться побочные реакции со стороны нервной системы. Поэтому убедитесь в том, что вы знаете реакцию вашего организма на действие Ципринола® до вождения автомобиля или управления механизмами. Если возникли сомнения, поговорите с врачом.

3. Как принимать Ципринол®

1921 - 2017

Всегда принимайте Ципринол® так, как назначил ваш врач, от типа и тяжести заболевания. Если вы не уверены, свяжитесь со своим врачом. Сообщите врачу, если у Вас проблемы с почками, так как в таком случае может быть понадобится коррекция дозы лекарственного средства. Лечение обычно длится от 5 до 21 дня, но при тяжелых инфекциях лечение может быть продлено. Принимайте лекарство точно так, как вам назначил Ваш врач. Если вы не уверены в какой дозе и как долго принимать лекарственное средство, спросите у вашего лечащего врача.

- Проглатывайте таблетки целиком, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости.
- Вы можете принимать таблетки независимо от приема пищи. Кальций, который содержится в принимаемой пище, не оказывает существенного влияние на всасывание лекарственного средства. Тем не менее, не принимайте Ципринол® одновременно с молочными продуктами (например, молоко или йогурт) или напитками с минеральными добавками (например, обогащенный кальцием апельсиновый сок). Во время лечения Ципринолом® не забывайте употреблять много жидкости.

Если вы приняли больше таблеток, чем следовало

Если вы приняли дозу Ципринола® больше, чем было назначено врачом, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если это возможно, возьмите с собой таблетки и коробку лекарственного средства, чтобы показать врачу.

Если вы забыли принять Ципринол®

Не принимайте двойную дозу, если вы забыли принять таблетки.

Если вы не приняли дозу, примите ее как только вспомнили об этом, кроме случая когда подошло время для приема следующей дозы.

Если вы прекратили принимать Ципринол®

Принимайте Ципринол® в четком соответствии с назначением врача, даже если почувствовали себя лучше. Если вы прекратите лечение слишком рано, симптомы инфекции могут вернуться. Также у вас может развиться резистентность к данному антибактериальному препарату.

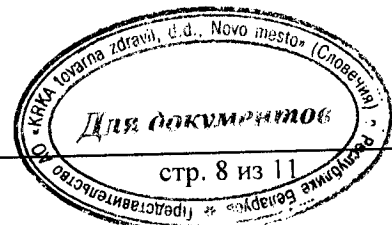
Если у вас возникли вопросы по использованию данного лекарственного средства, спросите у вашего доктора или фармацевта.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, это лекарство не у всех, но может вызывать побочные эффекты.

Часто: у 1 из 10 человек:

- тошнота, диарея



1921 - 2017

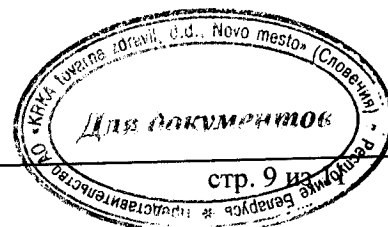
- боли в суставах у детей

Нечасто: у 1 из 100 человек:

- грибковые инфекции
- высокая концентрация эозинофилов (тип белых кровяных клеток)
- потеря аппетита (анорексия)
- гиперактивность или возбуждение
- головная боль, головокружение, нарушение сна или расстройства вкуса
- рвота, боли в животе, проблемы с пищеварением (например, желудочные расстройства; нарушение пищеварения/изжога), метеоризм
- повышение уровня определенных веществ крови (трансаминаз и/или билирубина)
- сыпь, зуд или крапивница
- боль в суставах у взрослых
- нарушение работы почек
- боли в мышцах и костях, недомогание (астения) или лихорадка
- увеличение уровня щелочной фосфатазы крови

Редко: у 1 из 1000 человек

- воспаление кишечника (колит), связанное с использованием антибиотиков (в очень редких случаях может быть угрожающий жизни)
 - изменения в анализе крови (лейкопения, лейкоцитоз, нейтропения, анемия)
- Увеличивается или уменьшается количество кровяных пластинок (тромбоцитов).
- аллергические реакции, отек или быстрое отекание кожи или слизистых оболочек (ангиоэдема)
 - повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)
 - снижение уровня сахара в крови (гипогликемия)
 - спутанность сознания, дезориентация, невроз, кошмары, депрессия (что может привести к суицидальным мыслям, попытке самоубийства, или самоубийству), галлюцинации
 - ощущения покалывания, необычная чувствительность на привычное воздействие, снижение чувствительности кожи, тремор, судороги или головокружение
 - нарушения со стороны зрения (двоение)
 - звон в ушах, нарушение или потеря слуха
 - частое сердцебиение (тахикардия)
 - расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), снижение артериального давления или обморок
 - одышка, включая симптомы астмы
 - нарушение функции печени, желтуха (холестатическая желтуха), гепатит
 - повышенная чувствительность к свету
 - воспаление суставов, боль в мышцах, повышение мышечного тонуса или судороги



- почечная недостаточность, гематурия или мочевыводящих путей
- задержка жидкости или повышенное потоотделение
- повышение уровня амилазы

НД РБ

1921 - 2017

Очень редко: у 1 из 10000 человек

- особый тип снижения количества эритроцитов (гемолитическая анемия), снижение количества белых кровяных клеток (агранулоцитоз), панцитопения, угрожающая жизни, угнетение функции костного мозга, угрожающее жизни
- тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции или анафилактический шок, угрожающие жизни – сывороточная болезнь)
- психические расстройства (психотические реакции, которые могут привести к суицидальным мыслям, попытке суицида или к завершённому суициду)
- мигрень, нарушение координации, шаткая походка (нарушение походки), нарушения обоняния (расстройства со стороны обоняния), давление на мозг (внутричерепное давление)
- нарушение цветовосприятия
- воспаление стенки кровеносных сосудов (васкулит)
- воспаление поджелудочной железы
- разрушение клеток печени (некроз печени) очень редко приводит к опасной для жизни печеночной недостаточности
- мелкое, точечное подкожное кровоизлияние (петехии); различные кожные высыпания или сыпь (например, потенциально смертельный синдром Стивенса - Джонсона или токсический эпидермальный некролиз)
- мышечная слабость, воспаление или разрыв сухожилий - преимущественно сухожилие на задней стороне лодыжки (ахиллова сухожилие), ухудшение миастении гравис.

Частота неизвестна: не может быть оценена по имеющимся данным

- нарушения со стороны нервной системы: боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в конечностях
- кожная сыпь, связанная с использованием лекарственных средств (острый генерализованный экзантематозный пустулез)
- патологически быстрый сердечный ритм, угрожающий жизни нерегулярный сердечный ритм, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», которое видно на ЭКГ)
- повышенный риск кровотечений (у пациентов, принимающих лекарства для разжижения крови)
- ощущение сильного возбуждения (мания) или чувство повышенного оптимизма, гиперактивности (гипомания)
- реакции гиперчувствительности, называемая DRESS(реакции на лекарственные препараты с эозинофилией и системными симптомами)
- синдром, связанный с нарушением выделения воды и низким уровнем натрия (SIADH).

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы) или постоянных побочных реакций таких как, воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость в конечностях (невропатия), депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния, связанных с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг.
Картонная пачка с 10 таблетками (1 блистер ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги по 10 таблеток) с листком-вкладышем.

Условия хранения

Не требует особых условий хранения.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Информация о производителе

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

