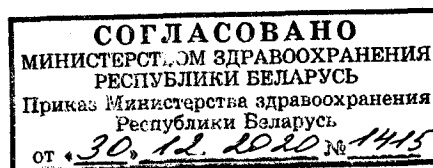


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **ЦИПРОФЛОКСАЦИН, 250 мг, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

*Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*

*Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.*

*Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.*

*Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже, если их симптомы такие же, как Ваши.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.*

*Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.*

*Если Вы забыли принять ципрофлоксацин, примите рекомендованную Вам дозу как можно скорее, а затем продолжайте в соответствии с назначением. Однако, если почти наступило время для следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте прием как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу. Обязательно завершите курс лечения.*

**Торговое название:** Ципрофлоксацин.

**Международное непатентованное название:** Ciprofloxacin.

**Форма выпуска:** таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг и 500 мг.

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Состав:** одна таблетка содержит: действующего вещества: ципрофлоксацина – 250 мг или 500 мг; вспомогательные вещества: повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кроскармеллоза натрия, кукурузный крахмал, магния стеарат, опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350; лецитин; титана диоксид Е 171).

**Описание:** таблетки круглые, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства для системного применения. Фторхинолоны.

Код АТХ: J01MA02.

### Показания к применению

#### *Взрослые*

Применяется при инфекциях, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции нижних дыхательных путей, вызванные грамотрицательными бактериями (обострение хронического обструктивного заболевания легких; бронхолегочные инфекции при муковисцидозе или бронхоэктазах);

В связи с риском серьезных побочных реакций (см. раздел «Меры предосторожности») фторхинолоны, включая ципрофлоксацин, у пациентов с обострением хронического обструктивного заболевания легких следует применять как препараты резерва и только в тех случаях, когда отсутствуют альтернативные варианты лечения.

- хронический гнойный средний отит;
- злокачественный наружный отит;
- обострение хронического синусита, особенно вызванное грамотрицательными бактериями;

В связи с риском серьезных побочных реакций (см. раздел «Меры предосторожности») фторхинолоны, включая ципрофлоксацин, у пациентов с острым синуситом (обострением хронического синусита) и острым средним отитом (обострения хронического отита) следует применять как препараты резерва и только в тех случаях, когда отсутствуют альтернативные варианты лечения.

- неосложнённый острый цистит;

В связи с риском серьезных побочных реакций (см. раздел «Меры предосторожности») фторхинолоны, включая ципрофлоксацин, у пациентов с неосложненным острым циститом, следует применять как препараты резерва и только в тех случаях, когда отсутствуют альтернативные варианты лечения.

- острый пиелонефрит;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- бактериальный простатит;
- инфекции кожи и мягких тканей, вызванные грамотрицательными бактериями;
- инфекции костей и суставов;
- гонококковый уретрит и цервицит, вызванные чувствительными *Neisseria gonorrhoeae*;
- эпидидимоорхит, в том числе вызванный *Neisseria gonorrhoeae*;
- воспалительные заболевания органов малого таза, в том числе вызванные *Neisseria gonorrhoeae*;
- инфекции желудочно-кишечного тракта (например, диарея путешественников);
- интраабдоминальные инфекции;
- лечение инфекций у пациентов с нейтропенией, если есть подозрение, что лихорадка вызвана бактериальной инфекцией;
- постконтактная профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование *Bacillus anthracis*);
- профилактика инвазивных инфекций, вызванных *Neisseria meningitidis*.

*Подростки 15-17 лет*

Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных лекарственных средств.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ципрофлоксацину, другим хинолонам или к любому из вспомогательных веществ препарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, детский возраст до 15 лет, эпилепсия, беременность, корм-

ление грудью. Одновременное применение ципрофлоксацина и глицерола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

### **Меры предосторожности**

Следует избегать применения ципрофлоксацина у пациентов, в анамнезе которых имеется развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом фторхинолон-содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов ципрофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

*Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции*

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека (костно-мышечную, нервную и психическую системы, органы чувств), у пациентов, получавших фторхинолоны, независимо от их возраста и предшествующих факторов риска. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, следует немедленно прекратить прием ципрофлоксацина и обратиться к врачу.

#### *Центральная нервная система*

Хинолоны, как известно, вызывают судороги или снижают порог судорожной готовности. Ципрофлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями центральной нервной системы, которые могут предрасполагать к судорогам. Если возникают судороги, прием ципрофлоксацина следует прекратить. Даже после первого применения ципрофлоксацина могут возникать психические реакции. В редких случаях депрессия или психоз могут прогрессировать до суицидального поведения. В этих случаях применение ципрофлоксацина следует прекратить.

#### *Тенденит и разрыв сухожилий*

Ципрофлоксацин не следует применять у пациентов с заболеваниями/повреждениями сухожилий в анамнезе, связанными с лечением хинолонами. В отдельных случаях ципрофлоксацин можно применять для лечения тяжёлых

инфекций после тщательной оценки пользы и риска и результатов микробиологического исследования причинных микроорганизмов, которые подтверждают чувствительность к ципрофлоксацину. Пациенту необходимо незамедлительно прекратить прием препарата, обеспечить покой пораженной конечности и обратиться к врачу при возникновении таких симптомов как боль, отечность, покраснение в области сухожилия (например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене). Избегайте всех ненужных движений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

Тенденит и разрыв сухожилия (особенно ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилий повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами.

Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов. При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием ципрофлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную(ые) конечность(и) следует надлежащим образом пролечить (например, иммобилизация конечности). Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

Из других факторов риска отмечается также высокая физическая активность, наличие таких сопутствующих заболеваний, как ревматоидный артрит. Фторхинолоны должны быть отменены, если пациенты испытывают боль, имеются признаки воспаления сухожилий. Необходимо проконсультировать пациентов о необходимости незамедлительного прекращения приема фторхинолонов, обеспечения покоя в пораженной зоне и незамедлительного обращения к лечащему врачу при возникновении таких начальных симптомов как боль, отечность, воспаление.

### *Периферическая невропатия*

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приведшей к парестезии, гипестезии (пониженной чувствительности), дизестезии или слабости у пациентов, принимавших фторхинолоны. Пациентам, которые применяют Ципрофлоксацин, следует перед продолжением лечения информировать своего врача, если развились симптомы невропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, особенно в конечностях, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний.

### *Желудочно-кишечный тракт*

Тяжелая, стойкая и/или кровавая диарея во время или после лечения ципрофлоксацином указывает на развитие колита, связанного с приёмом антибактериального средства. Применение ципрофлоксацина должно быть немедленно прекращено и начата соответствующая терапия. Нельзя применять препараты, ингибирующие перистальтику, для лечения диареи.

С осторожностью препарат применяют при выраженной почечной и/или печёночной недостаточности, в пожилом возрасте.

### *Нарушения со стороны сердца и сосудов*

Имеется информация о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов.

Перед началом применения Ципрофлоксацина сообщите врачу о наличии следующих состояний:

- если у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- если у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- если у вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- если 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, Элерса-Данло синдром, синдром Тернера, синдром Шегрена

(аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца).

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи. Риск может повышаться, если вы принимаете системные кортикостероиды.

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.

Применение ципрофлоксацина связано с риском изменения ЭКГ, развития желудочковых аритмий. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентам с факторами риска (врожденное удлинение QT на ЭКГ или применение лекарств, которые влияют на него – антиаритмические средства класса IA и класса III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики; нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия); женский пол, болезни сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); пожилой возраст).

#### *Фотосенсибилизация*

Из-за риска фотосенсибилизации следует избегать яркого солнечного света и УФ-лучей (солярий) в течение всего лечения и 48 часов после его окончания.

#### *Влияние на ферменты печени, метаболизирующие лекарства*

Ципрофлоксацин может нарушать метаболизм других лекарств. Рекомендуется внимательно следить за признаками передозировки и контролировать концентрации в крови таких препаратов как теофиллин, дулоксетин, кофеин, производные ксантина, клозапин при их приеме с ципрофлоксацином.

#### *Почки и мочевыводящие пути*

Зарегистрированы случаи кристаллурии, необходимо получать достаточное количество жидкости и избегать выраженного защелачивания мочи.

### *Инфекции половых путей*

Воспалительные заболевания органов малого таза могут быть вызваны устойчивыми к фторхинолонам бактериями. Ципрофлоксацин следует применять совместно с другим подходящим антибактериальным средством, если не исключены устойчивые к ципрофлоксацину бактерии. Если клиническое улучшение не достигается через 3 дня лечения, терапию следует пересмотреть.

### *Внутрибрюшные инфекции*

Имеются ограниченные данные об эффективности ципрофлоксацина в лечении послеоперационных интраабдоминальных инфекций.

### *Диарея путешественников*

Выбор ципрофлоксацина должен учитывать информацию об устойчивости к ципрофлоксацину у соответствующих патогенов в посещенных странах.

### *Инфекции костей и суставов*

Ципрофлоксацин следует использовать в сочетании с другими антимикробными средствами в зависимости от результатов микробиологического исследования.

### *Ингаляционная сибирская язва*

Применение у людей основано на данных о восприимчивости *in vitro* и экспериментальных данных на животных, а также ограниченных данных о людях. Лечащие врачи должны руководствоваться национальными и/или международными согласительными документами по лечению сибирской язвы.

### *Тяжелые инфекционные заболевания и смешанные инфекционные процессы*

Монотерапия ципрофлоксацином не подходит для лечения тяжелых инфекций, инфекций костей и суставов. В этих случаях Ципрофлоксацин следует применять совместно с другими антибактериальными препаратами.

### *Стрептококковая инфекция*

Ципрофлоксацин не рекомендован для лечения стрептококковых инфекций в связи с недостаточной эффективностью.

### *Гиперчувствительность и аллергические реакции*



Серьезные, внезапные аллергические реакции (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отёк). Даже после первой дозы существует небольшая вероятность испытать сильную аллергическую реакцию со следующими симптомами: тяжесть в груди, затруднённое дыхание, ощущение головокружения, слабость, головокружение при вставании. Если это произойдёт, следует прекратить приём Ципрофлоксацина и немедленно обратиться к врачу.

#### *Нарушения со стороны печени*

Ципрофлоксацин может вызвать нарушения со стороны печени. В случае появления таких признаков как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или напряжённый живот лечение препаратом необходимо прекратить и обратиться к врачу.

#### Дети

Ввиду возможного токсического действия ципрофлоксацина, его применение возможно только у детей с кистозным фиброзом (в возрасте 15–17 лет) и только по назначению врача.

#### *Нарушения зрения*

В случае возникновения нарушений зрения или любых неприятных ощущений в глазах следует незамедлительно обратиться к врачу.

#### *Дисгликемия*

Как и в случае со всеми хинолонами, уровень глюкозы в крови варьирует, включая гипо- и гипергликемию (см. раздел «Побочное действие»), обычно у пожилых пациентов с сахарным диабетом, которые получают одновременное лечение пероральным антидиабетическим средством (например, глибенкламидом) или инсулином. Зарегистрированы случаи гипогликемической комы. У пациентов с диабетом рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

#### *Дефицит глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназы*

Возможна гемолитическая реакция у лиц с дефицитом глюкоза-6-фосфатдегидрогеназы. У пациентов с дефицитом глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназы применять препарат противопоказано.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами*

Во время приема ципрофлоксацина могут возникнуть некоторые неврологические побочные эффекты, которые повлияют на Ваше самочувствие и способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как реагируете на ципрофлоксацин, прежде чем управлять транспортным средством или работать с другими механизмами. Если сомневаетесь, поговорите со своим врачом.

#### *Прием пищи и молочных продуктов*

Следует избегать одновременного применения ципрофлоксацина и молочных продуктов или напитков, обогащенных кальцием и железом (например, молоко, йогурт, обогащенный кальцием апельсиновый сок), они уменьшают всасывание ципрофлоксацина. Другие продукты с кальцием такого эффекта не оказывают.

Чтобы избежать образования камней в почках при лечении ципрофлоксацином недопустимо превышать рекомендуемые дозы, следует пить достаточно жидкости и поддерживать кислую реакцию мочи.

#### **Способ применения и дозы**

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая жидкостью. Препарат можно принимать независимо от потребления пищи, однако, отсутствие пищи ускоряет всасывание активного вещества. Ципрофлоксацин не следует принимать вместе с молочными продуктами (например, молоко, йогурт) или напитками, обогащенными минералами. Если пациент в силу тяжести заболевания или вследствие иных причин не в состоянии принимать таблетки, покрытые оболочкой, рекомендуется начинать лечение с инфузионной формы препарата, с последующим переходом на прием внутрь.

Доза зависит от показания, тяжести и локализации инфекции, восприимчивости причинного(ых) микроорганизма(ов) к ципрофлоксацину, состояния функций почек пациента, у детей и подростков – от массы тела.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического течения и результатов бактериологического исследования, но лечение всегда должно продолжаться как минимум еще два дня после исчезновения симптомов болезни. Обычно продолжительность лечения составляет 7–10 дней.

Для лечения инфекций, вызванных некоторыми бактериями (например, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* или *Staphylococcus*), могут потребоваться

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

более высокие дозы ципрофлоксацина и совместно с применением других соответствующих антибактериальных средств.

Показания к применению		Разовые / суточные дозы для взрослых	Общая продолжительность лечения (с учетом лечения парентеральными формами ципрофлоксацина)
Инфекции нижних отделов дыхательных путей		500-750 мг 2 раза в день	7-14 дней
Инфекции верхних отделов дыхательных путей	Обострение хронического синусита	500-750 мг 2 раза в день	7-14 дней
	Хронический гнойный средний отит	500-750 мг 2 раза в день	7-14 дней
	Злокачественный наружный отит	750 мг 2 раза в день	От 28 дней до 3 месяцев
Инфекции мочевыводящих путей	Неосложненный цистит	250-500 мг 2 раза в день	3 дня
	Женщинам в период менопаузы - однократно 500 мг		
	Осложненный цистит, неосложненный пиелонефрит	500 мг 2 раза в день	7 дней
	Бактериальный простатит	500-750 мг 2 раза в день	От 2-4 недель (острый) до 4-6 недель (хронический)
Инфекции половых органов	Гонококковый уретрит и цервицит	Однократный прием 500 мг	Однократный прием
	Орхоэпидидимит и воспалительные заболевания органов малого таза	500-750 мг 2 раза в день	Не менее 14 дней
Инфекции желудочно-кишечного тракта и интраабдоминальные инфекции	Диарея, вызванная бактериальными патогенами, включая <i>Shigella spp</i> , (кроме <i>Shigella dysenteriae</i> <i>mun 1</i> ), и эмпирическое лечение тяжелой диареи путешественников	500 мг 2 раза в день	1 день
	Диарея, вызванная <i>Shigella dysenteriae</i> <i>mun 1</i>	500 мг 2 раза в день	5 дней
	Диарея, вызванная <i>Vibrio cholera</i>	500 мг 2 раза в день	3 дня
	Брюшной тиф	500 мг 2 раза в день	7 дней
	Интраабдоминальные инфекции, вызванные	500-750 мг 2 раза в день	5-14 дней

	грамотрицательными бактериями		
Инфекции кожи и мягких тканей	500-750 мг 2 раза в день		7-14 дней
Инфекции суставов и костей	500-750 мг 2 раза в день		До 3 месяцев
Лечение инфекций у пациентов с нейтропенией. Ципрофлоксацин следует применять совместно с другими антибактериальными средствами в соответствии с официальными руководствами	500-750 мг 2 раза в день		Терапия продолжается до окончания периода нейтропении
Профилактика инвазивных инфекций, вызванных <i>Neisseria meningitidis</i>	500 мг однократно		Однократный прием
Постконтактная профилактика и лечение ингаляционной формы сибирской язвы. Лечение следует начинать как можно быстрее после предполагаемого или подтвержденного инфицирования	500 мг 2 раз в день		60 дней с момента подтверждения инфицирования

*Пациенты с нарушениями функции почек:*

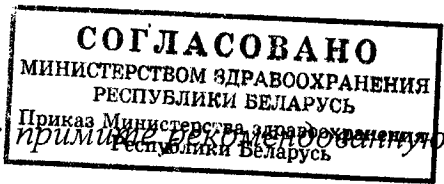
Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м <sup>2</sup> )	Концентрация креатинина в сыворотке крови (мкмоль/л)	Доза внутрь (мг)
Более 60	Менее 124	Обычный режим дозирования
30-60	124-168	250-500 мг каждые 12 ч
Менее 30	Более 169	250-500 мг каждые 24 ч
Пациенты на гемодиализе	Более 169	250-500 мг каждые 24 ч (после процедуры диализа)
Пациенты на перитонеальном диализе	Более 169	250-500 мг каждые 24 ч

*Пациенты с нарушениями функции печени:* коррекции дозы не требуется.

*Пациентам пожилого возраста* (старше 65 лет) следует назначать наименьшие эффективные дозы ципрофлоксацина в соответствии с тяжестью заболевания и показателями клиренса креатинина.

*Подростки 15–17 лет*

Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*: 20 мг/кг 2 раза в день, но не более 750 мг на один приём. Продолжительность применения (с учётом парентерального введения) – 10–14 дней. Дозы для детей с нарушениями функций печени и почек не установлены.



*Если Вы забыли принять ципрофлоксацин, примите пропущенную дозу как можно скорее, а затем продолжайте в соответствии с назначением. Однако, если почти наступило время для следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте прием как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу. Обязательно завершите курс лечения.*

### **Побочное действие**

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

Ниже приведены наиболее серьезные побочные эффекты, которые могут возникнуть. Прекратите принимать Ципрофлоксацин и немедленно обратитесь к врачу, если у вас наблюдается один из следующих серьезных побочных эффектов.

**Редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- судороги (см. раздел «Меры предосторожности»)

**Очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- тяжелая внезапная реакция гиперчувствительности с такими симптомами, как стеснение в груди, чувство головокружения, тошноты, слабости (анафилактическая реакция/шок) (см. раздел «Меры предосторожности»);

- мышечная слабость, тендинит, который вызывает разрыв сухожилия, особенно большого сухожилия на задней части лодыжки (ахиллово сухожилие) (см. раздел «Меры предосторожности»);

- серьезная, опасная для жизни сыпь, обычно в форме волдырей, язв в полости рта, горла, носа, в области глаз и на других слизистых оболочках, таких как в половых органах, которые сливаются в обширные пузыри и шелушения на коже (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- необычное ощущение боли, жжения, покалывания или онемения, мышечная слабость в конечностях (невропатия) (см. раздел «Меры предосторожности»);

- лекарственная реакция с сыпью, лихорадкой, воспалением внутренних органов, изменением картины крови, и системные заболевания (DRESS-синдром: медикаментозная реакция с эозинофилией и системными симптомами; острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Другие побочные эффекты, которые возможны во время лечения ципрофлоксацином*

**Часто** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- тошнота, диарея;
- боли в суставах и воспаление у детей.

**Нечасто** (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- боль в суставах у взрослых;
- дополнительные инфекции, вызванные грибами (так называемые суперинфекции);
- высокая концентрация эозинофильных гранулоцитов (эозинофилия), некоторых белых клеток крови;
- отсутствие аппетита;
- гиперактивность или беспокойство;
- головная боль, сонливость, нарушения сна или вкуса;
- рвота, боль в животе, расстройства пищеварения, такие как расстройства со стороны желудка (ощущение переполнения/изжоги) или метеоризм;
- увеличение определенных веществ в крови (трансаминаз и/или билирубина);
- сыпь, зуд или крапивница;
- почечная недостаточность;
- боли в мышцах и костях, общее недомогание (слабость) или лихорадка;
- увеличение в крови щелочной фосфатазы (определенного вещества в крови).

**Редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- мышечные боли, воспаление суставов, повышение мышечного напряжения и мышечные спазмы;

- воспаление толстой кишки, вызванное антибиотиком (КОЛИТ) (очень редко с фатальным исходом) (см. раздел «Меры предосторожности»);
  - изменения в анализе крови (лейкоцитопения, лейкоцитоз, нейтропения, анемия), увеличение или уменьшение фактора свертывания крови (тромбоциты);
  - аллергическая реакция, отек (эдема) или быстрый отек кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек) (см. раздел «Меры предосторожности»);
  - увеличение уровня сахара в крови (гипергликемия);
  - уменьшение уровня сахара в крови (гипогликемия) (см. раздел «Меры предосторожности»);
  - спутанность сознания, дезориентация, беспокойство, ночные кошмары, депрессия (которые могут привести к мысли о самоубийстве, попытке самоубийства или совершенном самоубийстве) (см. раздел «Меры предосторожности») или галлюцинации;
  - ощущения покалывания, необычная чувствительность к сенсорным раздражителям, снижение чувствительности кожи, дрожь или головокружение;
  - визуальные нарушения, включая двойное зрение (см. раздел «Меры предосторожности»);
  - звон в ушах (шум в ушах) или потеря слуха, снижение слуха;
  - быстрое сердцебиение (тахикардия);
  - расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), низкое кровяное давление или обмороки;
  - одышка, в том числе астматические симптомы;
  - дисфункция печени, желтуха (обструкция желчных путей) или воспаление печени;
  - чувствительность к свету (см. раздел «Меры предосторожности»);
  - почечная недостаточность, кровь или кристаллы в моче, воспаление мочевыводящих путей;
  - задержка жидкости или чрезмерное потоотделение;
  - повышенный уровень фермента амилазы в крови.
- Очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- определенная форма анемии (гемолитическая анемия). Опасное уменьшение количества определенных лейкоцитов (агранулоцитоз) (см. раздел «Меры предосторожности»), уменьшение числа красных и белых кровяных клеток и тромбоцитов (панцитопения), которое может быть опасно для жизни; и сниженная функция костного мозга, что также может быть опасно для жизни;

- аллергическая реакция, так называемая сывороточная болезнь (см. раздел «Меры предосторожности»);

- психические расстройства (психотические реакции, которые могут привести к мысли о самоубийстве, попытке самоубийства или совершенному самоубийству) (см. раздел «Меры предосторожности»);

- мигрень, нарушение координации, небезопасная походка (нарушение походки), нарушение обоняния (обонятельные расстройства), повышенное внутричерепное давление (давление в мозге и псевдоопухоль мозга);

- нарушение цветового зрения;

- воспаление стенок кровеносных сосудов (васкулит);

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

- гибель клеток печени (некроз печени) очень редко вплоть до угрожающей жизни печеночной недостаточности (см. раздел «Меры предосторожности»);

- маленькие точечные кровоизлияния в коже (петехии); различные изменения кожи и высыпания;

- ухудшение симптомов миастении (см. раздел «Меры предосторожности»).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоты возникновения определить невозможно):

- синдром, который имеет нарушенную экскрецию воды и низкий уровень натрия в крови;

- состояние чрезвычайно высокого, эйфорического и сверхактивного настроения (мания) или ослабленная форма (гипомания);

- ненормально быстрый сердечный ритм, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, изменения сердечного ритма (так называемое «расширение интервала QT», видимое на ЭКГ (электрическая запись сердечной деятельно-



сти));

- нарушения свертываемости крови (бывает у пациентов, получавших антагонисты витамина К);

- потеря сознания из-за резкого падения концентрации сахара в крови (гипогликемическая кома) (см. раздел «Меры предосторожности»).

Очень редкие случаи длительных (продолжавшиеся месяцы или годы) или стойких побочных эффектов, таких как тендинит, разрывы сухожилий, боли в суставах, боли в теле, трудность при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотка, жжение, онемение или боль (невропатия), депрессия, усталость, нарушение сна, ограниченная память и нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния были связаны с применением хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков. Возникали в некоторых случаях независимо от существующих 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 побочных 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

*Беременность.* Данные о безопасном применении при беременности ограничены. Не следует применять во время беременности.

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*Лактация.* Ципрофлоксацин выделяется с грудным молоком. Во время лечения грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел «Противопоказания»).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

*Лекарственные средства, которые удлиняют интервал QT.* Ципрофлоксацин, применяют с осторожностью со средствами, удлиняющими интервал QT (антиаритмики класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

*Лекарственные средства, образующие хелатные комплексы.* Ципрофлоксацин следует принимать либо за 1–2 часа до, или через 4 часа после приёма препаратов, содержащих катионы металлов и минеральные добавки (кальций, магний, алюминий, железо, цинк), полимерные фосфатные соединения (севеламер), сульфата или антацидов, а также препаратов, содержащих буферы магния, алюминия, кальция (например – диданозин). Блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов не влияют на ципрофлоксацин.

*Пищевые и молочные продукты.* Одновременного применения молочных продуктов или напитков, обогащенных минералами (молоко, йогурт, обогащенные кальцием, апельсиновый сок), с ципрофлоксацином следует избегать.

*Пробенецид.* Пробенецид повышает концентрацию в крови ципрофлоксацина.

*Метоклопрамид.* Метоклопрамид ускоряет всасывание ципрофлоксацина.

*Омепразол.* Незначительно снижает концентрацию ципрофлоксацина в крови.

*Тизанидин.* Тизанидин не следует принимать вместе с ципрофлоксацином (см. раздел «Противопоказания»). Гипотензивный и седативный эффект усиливается.

*Метотрексат и золпидем.* Повышается концентрация данных препаратов в крови. Сопутствующее применение Ципрофлоксацина не рекомендуется.

*Теofilлин, кофеин и ксантины.* Одновременное применение может привести к нежелательному увеличению концентрации теофиллина, кофеина и пентоксифиллина в крови. Следует контролировать концентрации теофиллина и снижать дозу теофиллина.

*Фенитоин.* Ципрофлоксацин может изменять уровень фенитоина в крови. Рекомендуется его мониторинг.

*Циклоспорин.* При одновременном применении с ципрофлоксацином следует 2 раза в неделю контролировать концентрацию креатинина в сыворотке крови.

*Пероральные антикоагулянты.* Ципрофлоксацин может усиливать эффект варфарина. Рекомендуется контроль МНО во время и вскоре после совместного приёма ципрофлоксацина и пероральных антикоагулянтов.

*Дулоксетин, клозатин, лидокаин, агомелатин, силденафил и ропинирол.* Возможно повышение концентрации данных препаратов в крови при совместном применении с ципрофлоксацином. Применять с осторожностью; при необходимости корректировать дозу клозапина и ропинирола. Рекомендуется мониторинг побочных эффектов.

*Пероральные противодиабетические препараты (глибенкламид, глимепирид).* Возможно развитие гипогликемии. Следует усилить контроль уровня глюкозы.

*Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) (исключая ацетилсалициловую кислоту).* Высокие дозы ципрофлоксацина совместно с НПВС могут вызывать судороги. Рекомендуется применять с осторожностью.

### **Передозировка**

Имеются данные о передозировке в дозе 12 г, что привело к слабо выраженным симптомам интоксикации.

*Симптомы:* головокружение, тремор, головная боль, чувство усталости, судороги, галлюцинации, спутанность сознания, боли в животе, нарушения функций печени и почек, такие как кристаллурия и гематурия. Зарегистрированы случаи обратимого повреждения почек.

*Лечение:* симптоматическое. Контроль ЭКГ, функции почек, pH мочи (подкислять, при необходимости). Обеспечить достаточное поступление жидкости. Гемодиализ или перитонеальный диализ малоэффективны.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1).

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.