

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИПРОЛЕТ®

(CIPROLET)

Склад:

діюча речовина: ciprofloxacin;

1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлориду еквівалентно 250 мг або 500 мг ципрофлоксацину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, тальк, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, кислота сорбінова, титану діоксид (E 171), макрогол 6000, полісорбат 80, диметикон.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТХ J01M A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ципролет® є антимікробним препаратом групи фторхінолонів. Механізм дії ципрофлоксацину пов'язаний з впливом на ДНК-гіразу (топоізомеразу) бактерій, яка відіграє важливу роль у репродукції бактеріальної ДНК. Ципролет® чинить швидку бактерицидну дію на мікроорганізми, які перебувають як у стані спокою, так і розмноження.

Спектр дії препарату Ципролет® включає такі види грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів: *E.coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Haefnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (індолпозитивні та індолнегативні), *Providencia*, *Morganella*,

Providencia, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas, Pasteurella, Haemophilus, Campylobact, Pseudomonas, Legionella, Neisseria, Moraxella, Branhamella, Acinetobacter, Brucella, Staphylococcus, Streptococcus agalactiae, Listeria, Corynebacterium, Chlamydia, а також плазмідні форми бактерій. Різну чутливість проявляють *Gardnerella, Flavobacterium, Alcaligenes, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Mycoplasma hominis, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium fortuitum*. Анаероби за деяким винятком помірно чутливі (*Peptococcus, Peptostreptococcus*) або стійкі (*Bacteroides*). Ципролет® ефективний щодо бактерій, які продукують β-лактамази. Ципролет® активний щодо збудників, резистентних практично до всіх антибіотиків, сульфаніламідних і нітрофуранових препаратів. Найчастіше резистентні: *Streptococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides, Treponema pallidum*. Резистентність до препарату Ципролет® розвивається повільно і поступово.

Фармакокінетика.

Ципролет® швидко і добре всмоктується після прийому препарату (біодоступність становить 50 - 85 %). Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 60 - 90 хвилин. Об'єм розподілу - 2-3 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові незначне (20 - 40 %). Ципролет® добре проникає в органи і тканини, кістки. Приблизно через 2 години після прийому внутрішньо він виявляється у тканинах і рідинах організму у концентраціях, які в багато разів перевищують його концентрацію у сироватці крові.

Ципролет® виводиться з організму в основному у незміненому вигляді: головним чином нирками (50-70 %). Період напіввиведення з плазми крові після прийому внутрішньо становить від 3 до 5 годин. Значна кількість препарату виводиться також з жовчю і калом (до 30 %), тому лише значні порушення функції нирок призводять до сповільнення виведення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ципролет® показаний для лікування нижчезазначених інфекцій (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»). Перед початком терапії слід звернути особливу увагу на всю доступну інформацію щодо резистентності до ципрофлоксацину.

Слід взяти до уваги офіційні рекомендації з належного застосування антибактеріальних препаратів.

Дорослі

- Інфекції нижніх дихальних шляхів, спричинені грамнегативними бактеріями:
- загострення хронічного обструктивного захворювання легень*;
- бронхо-легеневі інфекції при кістозному фіброзі або при бронхоектазах;
- негоспітальна пневмонія.

- Хронічний гнійний отит середнього вуха.
- Загострення хронічного синуситу, особливо якщо він спричинений грамнегативними бактеріями*.
- Інфекції сечового тракту:
 - неускладнений гострий цистит*;
 - гострий пієлонефрит;
 - ускладнені інфекції сечового тракту;
 - бактеріальний простатит.
- Гонококовий уретрит і цервіцит.
- Орхоепідидиміт, зокрема спричинений *Neisseria gonorrhoeae*.
- Запальні захворювання органів малого таза, зокрема спричинені *Neisseria gonorrhoeae*.

При вищевказаних інфекціях статевого тракту, коли відомо або є підозри на *Neisseria gonorrhoeae* як збудника, особливо важливо отримати локальну інформацію про резистентність до ципрофлоксацину і підтвердити чутливість на основі лабораторних аналізів.

- Інфекції шлунково-кишкового тракту (наприклад, лікування діареї мандрівників).
- Інтраабдомінальні інфекції.
- Інфекції шкіри та м'яких тканин, спричинені грамнегативними бактеріями.
- Інфекції кісток та суглобів.
- Гарячка у пацієнтів з нейтропенією, спричинена бактеріальною інфекцією.
- Легенева форма сибірської виразки (профілактика після контакту і радикальне лікування).

Діти та підлітки

- Бронхолегеневі інфекції, спричинені *Pseudomonas aeruginosa*, у пацієнтів з кістозним фіброзом.
- Ускладнені інфекції сечового тракту та гострий пієлонефрит.
- Легенева форма сибірської виразки (профілактика після контакту і радикальне лікування).

Ципрофлоксацин можна також застосовувати для лікування тяжких інфекцій у дітей та підлітків, коли лікар вважає це необхідним.

Лікування повинен розпочинати лише лікар, який має досвід лікування кістозного

фіброзу та/або тяжких інфекцій у дітей та підлітків (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»).

* тільки у разі якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для лікування цієї інфекції.

Протипоказання.

Препарат не слід застосовувати при підвищеній чутливості до діючої речовини – ципрофлоксацину – або до інших препаратів групи фторхінолонів, або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Одночасне застосування ципрофлоксацину та тизанідину протипоказане (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших засобів на ципрофлоксацин

Формування хелатного комплексу

При одночасному застосуванні ципрофлоксацину (перорально) та лікарських засобів, що містять багатовалентні катіони, мінеральних добавок (наприклад кальцію, магнію, алюмінію, заліза), фосфатзв'язуючих полімерів (наприклад севеламеру), сукральфатів або антацидів, а також препаратів з великою буферною ємністю (таких як таблетки диданозину), що містять магній, алюміній або кальцій, абсорбція ципрофлоксацину знижується. У зв'язку з цим ципрофлоксацин слід приймати або за 1-2 години до, або принаймні через 4 години після прийому цих препаратів.

Дане обмеження не стосується антацидів, що належать до класу блокаторів H_2 -рецепторів.

Харчові та молочні продукти

Кальцій у складі харчових продуктів незначно впливає на абсорбцію. Однак слід уникати одночасного прийому ципрофлоксацину і молочних або збагачених мінералами продуктів (таких як молоко, йогурт, апельсиновий сік з підвищеним вмістом кальцію), тому що абсорбція ципрофлоксацину може знижуватися.

Пробенецид

Пробенецид впливає на ниркову секрецію ципрофлоксацину. Одночасне застосування лікарських засобів, що містять пробенецид, та ципрофлоксацину призводить до підвищення концентрації ципрофлоксацину у сироватці крові.

Вплив ципрофлоксацину на інші лікарські засоби

Тизанідин

Тизанідин не можна призначати одночасно з ципрофлоксацином (див. розділ

«Протипоказання»). У ході клінічного дослідження з участю здорових добровольців при одночасному застосуванні ципрофлоксацину і тизанідину виявлено збільшення концентрації тизанідину у плазмі крові (збільшення C_{max} у 7 разів, діапазон - 4 - 21 раз; збільшення показника AUC - в 10 разів, діапазон - 6 - 24 рази). Зі збільшенням концентрації тизанідину в сироватці крові асоціюються гіпотензивні та седативні побічні реакції.

Метотрексат

При одночасному призначенні ципрофлоксацину можливе уповільнення тубулярного транспортування (нирковий метаболізм) метотрексату, що може призводити до підвищення концентрації метотрексату у плазмі крові. При цьому може збільшуватися імовірність виникнення побічних токсичних реакцій, спричинених метотрексатом. Одночасне призначення не рекомендується (див. розділ «Особливості застосування»).

Теофілін

Одночасне застосування ципрофлоксацину та лікарських засобів, що містять теофілін, може призвести до небажаного підвищення концентрації теофіліну в сироватці крові, що, у свою чергу може спричинити розвиток побічних реакцій. У поодиноких випадках такі побічні реакції можуть загрожувати життю або мати летальний наслідок. Якщо одночасного застосування цих препаратів уникнути не можна, слід контролювати концентрацію теофіліну в сироватці крові та адекватно знижувати його дозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Інші похідні ксантину

Після одночасного застосування ципрофлоксацину та засобів, що містять кофеїн або пентоксифілін (окспентифілін), повідомляли про підвищення концентрації цих ксантинів у сироватці крові.

Фенітоїн

Одночасне застосування ципрофлоксацину та фенітоїну може призвести до підвищення або зниження сироваткових концентрацій фенітоїну, тому рекомендується моніторинг рівнів препарату.

Антагоністи вітаміну К

При одночасному застосуванні ципрофлоксацину та антагоністів вітаміну К може посилюватися їх антикоагулянтна дія. Повідомляли про підвищення активності оральних антикоагулянтів у пацієнтів, які отримували антибактеріальні препарати, зокрема фторхінолони. Ступінь ризику може варіювати залежно від основного виду інфекції, віку, загального стану пацієнта, тому точно оцінити вплив ципрофлоксацину на підвищення значення Міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) складно. Слід здійснювати частий контроль МНВ під час та одразу після одночасного застосування ципрофлоксацину та антагоністів вітаміну К (наприклад варфарину, аценокумаролу, фенпрокумону, флуїндіону).

Ропінірол

У ході клінічних досліджень було виявлено, що одночасне застосування ропініролу з ципрофлоксацином, інгібітором ізоензиму CYP450 1A2 помірної дії, призводить до підвищення AUC і C_{max} ропініролу на 60 % та 84 % відповідно. Моніторинг побічних ефектів ропініролу та відповідне корегування дози рекомендуються здійснювати під час та одразу після сумісного застосування з ципрофлоксацином (див. розділ «Особливості застосування»).

Клозапін

Після одночасного застосування 250 мг ципрофлоксацину з клозапіном упродовж 7 днів сироваткові концентрації клозапіну і N-десметилклозапіну були підвищені на 29 % і 31 % відповідно. Клінічний нагляд та відповідну корекцію дози клозапіну рекомендується здійснювати під час та одразу після одночасного застосування з ципрофлоксацином (див. розділ «Особливості застосування»).

Препарати, які подовжують інтервал QT

Ципролет[®], як і інші фторхінолони, слід призначати з обережністю пацієнтам, які отримують препарати, що подовжують інтервал QT (наприклад антиаритмічні засоби класу IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотики) (див. розділ «Особливості застосування»).

Метоклопрамід

Метоклопрамід прискорює всмоктування ципрофлоксацину, в результаті чого досягнення максимальної концентрації у плазмі крові відбувається швидше. Не відзначено впливу на біодоступність ципрофлоксацину.

Омепразол

Одночасне застосування ципрофлоксацину і лікарських засобів, що містять омепразол, призводить до незначного зниження C_{max} і AUC ципрофлоксацину.

Лідокаїн

Було показано, що у здорових осіб супутнє застосування ципрофлоксацину, помірного інгібітора ізоферментів цитохрому P450 1A2, і лікарських засобів, що містять лідокаїн, знижує кліренс внутрішньовенного лідокаїну на 22 %. Незважаючи на нормальну переносимість лікування лідокаїном, можлива взаємодія з ципрофлоксацином, що асоціюється з побічними реакціями і може розвинутиися при супутньому застосуванні вказаних препаратів.

Силденафіл

C_{max} і AUC силденафілу зросли приблизно в два рази у здорових добровольців після перорального застосування 50 мг силденафілу та супутнього призначення 500 мг ципрофлоксацину. Тому слід дотримуватися обережності при супутньому призначенні препарату Ципролет[®] із силденафілом та враховувати співвідношення ризик/користь.

Пероральні цукрознижувальні засоби

При супутньому призначенні ципрофлоксацину та пероральних антидіабетичних лікарських засобів, особливо групи сульфонілсечовини (наприклад глібенкламіду, глімепіриду), повідомляли про гіпоглікемію, що пов'язана, вірогідно, з потенціюванням ипрофлоксацином дії пероральних антидіабетичних засобів (див. розділ «Побічні реакції»).

Дулоксетин

Клінічні дослідження показали, що одночасне застосування дулоксетину із сильними інгібіторами CYP450 1A2, такими як флувоксамін, може призвести до збільшення AUC і C_{max} дулоксетину. Незважаючи на відсутність клінічних даних про можливу взаємодію з ципрофлоксацином, можна очікувати схожих ефектів при одночасному застосуванні вказаних препаратів (див. розділ «Особливості застосування»).

Нестероїдні протизапальні засоби

Дослідження на тваринах показали, що комбінація дуже високих доз хінолонів (інгібіторів гіраз) та певних нестероїдних протизапальних препаратів (за винятком ацетилсаліцилової кислоти) може провокувати судоми.

Циклоспорин

Було визначено транзиторне підвищення креатиніну плазми крові при одночасному призначенні ципрофлоксацину та лікарських засобів, що містять циклоспорин. Тому необхідний частий (2 рази на тиждень) контроль концентрації креатиніну плазми крові у цих пацієнтів.

Агомелатин

У клінічних дослідженнях було встановлено, що флувоксамін, сильний інгібітор ізофензиму CYP450 1A2, помірно пригнічує метаболізм агомелатину, що призводить до 60-разового збільшення впливу агомелатину. Хоча немає доступних клінічних даних щодо можливої взаємодії з ципрофлоксацином, помірним інгібітором CYP450 1A2, подібні ефекти можна очікувати при одночасному його застосуванні (див. «Цитохром P450» у розділі «Особливості застосування»).

Золпідем

Одночасне призначення ципрофлоксацину може збільшити рівень золпідему в крові, тому одночасне застосування цих препаратів не рекомендується.

Сполуки натрію

Даний лікарський засіб містить у своєму складі сполуки натрію. 1 таблетка 250 мг містить натрію кроскармелози 10 мг, 1 таблетка 500 мг містить натрію кроскармелози 20 мг. Слід дотримуватись обережності при застосуванні препарату пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Особливості застосування.

Застосування ципрофлоксацину слід уникати пацієнтам, у яких спостерігались серйозні побічні реакції у минулому при застосуванні фторхінолонів. Лікування таких пацієнтів ципрофлоксацином слід розпочинати тільки за відсутності альтернативних видів лікування та після ретельної оцінки користі – ризику (див. розділ «Протипоказання»).

Тяжкі інфекції та/або змішані інфекції, спричинені грампозитивними або анаеробними бактеріями

Ципрофлоксацин не застосовувати як монотерапію для лікування тяжких інфекцій та інфекцій, спричинених грампозитивними або анаеробними бактеріями.

Для лікування тяжких інфекцій, інфекцій, спричинених стафілококами або анаеробними бактеріями, ципрофлоксацин слід застосовувати у комбінації з відповідними антибактеріальними засобами.

*Стрептококові інфекції (включаючи *Streptococcus pneumoniae*)*

Ципрофлоксацин не рекомендується для лікування стрептококових інфекцій через недостатню ефективність.

Інфекції статевої системи

Гонококовий уретрит, цервіцит, орхоепідидиміт та запальні захворювання органів малого таза,

можуть бути спричинені резистентними до фторхінолонів ізолятами *Neisseria gonorrhoeae*.

Ципрофлоксацин необхідно призначати одночасно з іншими відповідними антибактеріальними препаратами (наприклад цефалоспорином), за винятком клінічних ситуацій, коли виключено наявність ципрофлоксацинорезистентних штамів *Neisseria gonorrhoeae*. Якщо через 3 дні не настає клінічне покращення, терапію слід переглянути.

Інфекції сечового тракту

У країнах Європейського Союзу спостерігається різна резистентність до фторхінолонів з боку *Escherichia coli*, найпоширенішого збудника, що спричиняє інфекції сечовивідних шляхів. Під час призначення курсу терапії лікарям рекомендується враховувати локальну поширеність резистентності *Escherichia coli* до фторхінолонів.

Очікується, що разова доза ципрофлоксацину, яка може бути використана при неускладненому циститі у жінок, які перебувають у менопаузі, має нижчу ефективність, ніж довша тривалість лікування. Це тим більше потрібно враховувати щодо підвищення рівня резистентності *Escherichia coli* до хінолонів.

Інтраабдомінальні інфекції

Дані про ефективність ципрофлоксацину при лікуванні постопераційних інтраабдомінальних інфекцій обмежені.

Діарея мандрівників

При виборі препарату слід взяти до уваги інформацію про резистентність до ципрофлоксацину відповідних мікроорганізмів у країнах, які пацієнт відвідав.

Інфекції кісток та суглобів

Ципрофлоксацин слід застосовувати в комбінації з іншими антимікробними засобами залежно від результатів мікробіологічного дослідження.

Легенева форма сибірської виразки

Застосування людям ґрунтується на даних визначення чутливості *in vitro*, дослідів на тваринах та на обмежених даних, отриманих під час застосування людині. Лікар повинен діяти відповідно до національних та/або міжнародних протоколів лікування сибірської виразки.

Антибіотик-асоційована діарея, спричинена *Clostridium difficile*

Відомо про випадки антибіотик-асоційованої діареї, спричиненої *Clostridium difficile*, яка може варіювати за тяжкістю від легкої діареї до летального коліту, при застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі і при застосуванні ципрофлоксацину. Лікування антибактеріальними препаратами спричиняє зміну нормальної флори товстого кишечника, що, у свою чергу, призводить до надмірного росту *Clostridium Difficile*.

Clostridium difficile продукує токсини А і В, які сприяють розвитку антибіотик-асоційованої діареї. *Clostridium difficile* продукує велику кількість токсину, спричиняє підвищення захворюваності та летальності через можливу стійкість збудника до антимікробної терапії та необхідність проведення колектомії. Потрібно пам'ятати про можливість виникнення антибіотик-асоційованої діареї, спричиненої *Clostridium difficile*, у всіх пацієнтів з діареєю після застосування антибіотиків. Необхідний ретельний збір медикаментозного анамнезу, оскільки можливий розвиток антибіотик-асоційованої діареї, спричиненої *Clostridium difficile*, протягом 2 місяців після застосування антибактеріальних препаратів. Якщо діагноз антибіотик-асоційованої діареї, спричиненої *Clostridium difficile*, розглядається або вже підтверджено, застосування антибіотиків, які не діють на *Clostridium difficile*, можливо, необхідно буде припинити. Залежно від клінічних даних необхідно проводити корекцію водно-електролітного балансу, розглянути необхідність додаткового введення білкових препаратів, застосувати антибактеріальні препарати, до яких є чутливою *Clostridium difficile*. Також може виникнути необхідність у хірургічному втручанні.

Діти та підлітки

Застосування ципрофлоксацину дітям та підліткам потрібно проводити згідно з чинними офіційними рекомендаціями. Лікування із застосуванням ципрофлоксацину проводить лише лікар із досвідом ведення дітей та підлітків, хворих на кістозний фіброз та/або тяжкі інфекції. Ципрофлоксацин спричиняв артропатію опорних суглобів у незрілих тварин. Дані про безпеку отримані з рандомізованого подвійного сліпого дослідження застосування ципрофлоксацину дітям (ципрофлоксацин: n=335, середній вік = 6,3 року; група порівняння: n=349, середній вік = 6,2 року; віковий діапазон від 1 до 17 років), показали частоту виникнення артропатії, яка, імовірно, пов'язана з застосуванням препарату

(відрізняється від клінічних ознак та симптомів, пов'язаних з ураженням безпосередньо суглобів), на 42-й день від початку застосування препарату в межах 7,2 % та 4,6 % для основної та групи порівняння відповідно. Частота виникнення артропатії, пов'язаної з препаратом, через 1 рік спостереження була 9 % та 5,7 % відповідно. Зростання кількості випадків артропатій, пов'язаних з застосуванням препарату, було статистично незначущим. Однак лікування ципрофлоксацином дітей та підлітків має розпочинатися тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик через можливий ризик розвитку побічних реакцій, пов'язаних із суглобами та/або навколишніми тканинами.

Бронхолегеневі інфекції при кістозному фіброзі

У клінічні випробування було включено дітей та підлітків віком 5-17 років. Більш обмежений досвід лікування дітей віком від 1 до 5 років.

Ускладнені інфекції сечового тракту та пієлонефрит

Слід розглянути можливість лікування інфекцій сечового тракту з застосуванням ципрофлоксацину, коли інше лікування неможливе. Лікування повинно ґрунтуватися на результатах мікробіологічного дослідження.

За даними клінічних досліджень оцінювали застосування ципрофлоксацину дітям та підліткам віком 1-17 років.

Інші специфічні тяжкі інфекції

Застосування ципрофлоксацину може бути виправдане за результатами мікробіологічного дослідження у разі інших інфекцій згідно з офіційними рекомендаціями або після ретельної оцінки користі-ризик, коли інше лікування застосувати не можна, або коли загальноприйняте лікування виявилось неефективним.

Застосування ципрофлоксацину у разі специфічних тяжких інфекцій, окрім згаданих вище, не оцінювали у ході клінічних випробувань, а клінічний досвід обмежений. Отже, до лікування пацієнтів із такими інфекціями рекомендується підходити з обережністю.

Підвищена чутливість до препарату

У деяких випадках гіперчутливість та алергічні реакції можуть спостерігатися вже після першого прийому ципрофлоксацину (див. розділ «Побічні реакції»), про що слід негайно повідомити лікаря.

У поодиноких випадках анафілактичні/анафілактоїдні реакції можуть прогресувати до стану шоку, що загрожує життю пацієнта. У деяких випадках вони спостерігаються вже після першого прийому ципрофлоксацину. У такому разі прийом ципрофлоксацину необхідно призупинити і негайно провести медикаментозне лікування (лікування анафілактичного шоку).

-

Кістково-м'язова система

Загалом ципрофлоксацин не можна застосовувати пацієнтам із захворюваннями сухожиль/

розладами, пов'язаними із застосуванням хінолонів в анамнезі. Попри це, в рідкісних випадках після мікробіологічного дослідження збудника та оцінки співвідношення користь/ризик цим пацієнтам можна призначати ципрофлоксацин для лікування окремих тяжких інфекційних процесів, а саме – у випадку неефективності стандартної терапії або бактеріальної резистентності, коли результати мікробіологічних досліджень виправдовують застосування ципрофлоксацину. При застосуванні ципрофлоксацину може виникнути тендиніт або розрив сухожилля (особливо ахіллового сухожилля), іноді двобічний, який може трапитись у перші 48 годин лікування. Були повідомлення про випадки виникнення розривів сухожиль через кілька місяців після припинення лікування препаратом. Ризик тендинопатії може бути підвищеним у пацієнтів літнього віку, у пацієнтів з порушенням функції нирок, у пацієнтів які перенесли трансплантацію органів та тих, які одночасно приймають кортикостероїди, тому слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів з даним лікарським засобом. (див. розділ «Побічні реакції»). При виникненні будь-яких ознак тендиніту (таких, як болючий набряк, запалення) застосування ципрофлоксацину слід припинити та розглянути альтернативні види лікування. Ураженій кінцівці слід забезпечити спокій та не використовувати кортикостероїди при ознаках тендинопатії.

Ципрофлоксацин застосовують з обережністю пацієнтам із міастенією гравіс через можливе загострення симптоматики вказаного захворювання (див. розділ «Побічні реакції»).

Фоточутливість

Доведено, що ципрофлоксацин спричиняє реакції фоточутливості. Пацієнтам, які приймають ципрофлоксацин, рекомендується під час лікування уникати прямого сонячного світла або УФ-випромінювання (див. розділ «Побічні реакції»).

Порушення зору

При погіршенні зору або при будь-якому відчутному впливі на очі слід негайно звернутися до лікаря.

Центральна нервова система

Хінолони спричиняють судоми або знижують поріг судомної готовності. Ципрофлоксацин застосовувати з обережністю пацієнтам із розладами ЦНС, які можуть мати схильність до виникнення судом. При виникненні судом прийом ципрофлоксацину слід припинити (див. розділ «Побічні реакції»). Навіть після першого прийому ципрофлоксацину можуть виникнути психотичні реакції. У рідкісних випадках депресія або психоз можуть прогресувати до суїцидальних думок та вчинків, таких як самогубство або його спроба. У цих випадках прийом ципрофлоксацину слід припинити та вжити заходів, необхідних у даній клінічній ситуації.

Периферична нейропатія

У пацієнтів, які приймали ципрофлоксацин, повідомляли про випадки сенсорної або сенсомоторної поліневропатії яка проявлялась парестезією, гіпестезією, дизестезією або слабкістю (на основі неврологічних симптомів, таких як біль, печіння, сенсорні розлади або м'язова слабкість, окремо або в комбінації). Прийом ципрофлоксацину слід припинити пацієнтам, які мають симптоми нейропатії, зокрема біль, печіння, відчуття пощипування, заніміння та/ або слабкість та отримати консультацію лікаря до продовження лікування препаратом, з метою попередження розвитку незворотних станів (див. розділ «Побічні реакції»).

Серцеві розлади

Застосування ципрофлоксацину пов'язують із випадками подовження інтервалу QT (див. розділ «Побічні реакції»).

Слід з обережністю застосовувати фторхінолони, у тому числі ципрофлоксацин, пацієнтам із відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, зокрема:

- при спадковому синдромі подовження інтервалу QT;
- у випадку одночасного застосування препаратів, що можуть подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класів IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, нейролептики);
- при невідкоригованому електролітному дисбалансі (наприклад гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- у разі наявності захворювань серця (наприклад серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Жінки та пацієнти літнього віку можуть проявляти більшу чутливість до препаратів, які подовжують QTс. Тому слід з обережністю застосовувати фторхінолони, у тому числі ципрофлоксацин, цим групам хворих (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції»).

Шлунково-кишковий тракт

У разі виникнення протягом або після лікування тяжкої і стійкої діареї (навіть через декілька тижнів після лікування) про це слід повідомити лікаря, оскільки цей симптом може маскувати тяжке шлунково-кишкове захворювання (наприклад псевдомембранозний коліт, що може мати летальний наслідок), яке вимагає негайного лікування (див. розділ «Побічні реакції»). У таких випадках прийом ципрофлоксацину необхідно припинити і розпочати застосування відповідної терапії (наприклад ванкоміцину, 4 x 250 мг/добу перорально). Лікарські засоби, які пригнічують перистальтику, протипоказані.

Нирки та сечовидільна система

Оскільки ципрофлоксацин виводиться переважно у незмінній формі нирками, у пацієнтів із порушеннями функції нирок необхідно проводити корекцію дози згідно із зазначеним у розділі «Спосіб застосування та дози», щоб уникнути підвищення частоти побічних реакцій, спричинених накопиченням ципрофлоксацину.

Повідомляли про кристалурию, пов'язану з застосуванням ципрофлоксацину (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнти, які приймають ципрофлоксацин, повинні отримувати достатню кількість рідини. Слід уникати надмірної лужності сечі.

Гепатобіліарна система

При прийомі ципрофлоксацину повідомляли про випадки розвитку некрозу печінки та печінкової недостатності з загрозою для життя пацієнта (див. розділ «Побічні реакції»). У випадку появи будь-яких ознак і симптомів захворювання печінки (таких як анорексія, жовтяниця, темна сеча, свербіж або напруженість передньої черевної стінки), лікування слід припинити. Також може визначатися тимчасове збільшення рівня трансаміназ, лужної фосфатази, розвиток холестатичної жовтяниці, особливо у пацієнтів з попереднім

ушкодженням печінки, які отримували ципрофлоксацин (див. розділ «Побічні реакції»).

Дефіцит глюкозо-6-фосфат дегідрогенази

При прийомі ципрофлоксацину повідомляли про гемолітичні реакції у пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Слід уникати застосування ципрофлоксацину цим пацієнтам, за винятком випадків, коли потенційна користь переважає потенційний ризик. У такому разі слід спостерігати за можливою появою гемолізу.

Резистентність

Під час або після курсу лікування ципрофлоксацином резистентні бактерії можуть бути виділені з або без клінічно визначеної суперінфекції. Може існувати певний ризик виділення ципрофлоксацин-резистентних бактерій під час тривалих курсів лікування та при лікуванні внутрішньолікарняних інфекцій та/або інфекцій, спричинених видами *Staphylococcus* і *Pseudomonas*.

Цитохром P450

Ципрофлоксацин помірно пригнічує CYP450 1A2 і тому може спричинити підвищення сироваткової концентрації одночасно призначених речовин, які також метаболізуються цим ферментом (наприклад теофіліну, метилксантинів, кофеїну, дулоксетину, клозапіну, оланзапіну, ропініролу, тизанідину, агомелатину). Одночасне призначення ципрофлоксацину і тизанідину протипоказане. Підвищення концентрацій у плазмі крові, що асоціюється зі специфічними для лікарських засобів побічними реакціями, визначається через пригнічення їх метаболічного кліренсу ципрофлоксацином. Отже, за станом пацієнтів, які приймають ці препарати одночасно з ципрофлоксацином, слід уважно спостерігати щодо можливого виникнення клінічних ознак передозування. Також може виникнути необхідність у визначенні сироваткових концентрацій препарату (наприклад, теофіліну) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Метотрексат

Одночасне призначення ципрофлоксацину і метотрексату не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Вплив на результати лабораторних аналізів

Ципрофлоксацин *in vitro* може впливати на результати посіву на *Mycobacterium spp.* шляхом пригнічення росту культури мікобактерій, що може призвести до хибно-негативних результатів аналізу посіву у пацієнтів, які приймають ципрофлоксацин.

Пацієнти з підвищеним ризиком аневризми, дисекції аорти та регургітація/недостатність клапана серця

Епідеміологічні дослідження повідомляють про підвищений ризик аневризми та дисекції аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, а також регургітації аортального та мітрального клапанів після прийому фторхінолонів.

Повідомлялось про випадки аневризми та дисекції аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), та про регургітацію/недостатність будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони (див. розділ «Побічні реакції»).

Таким чином, фторхінолони слід використовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь – ризик та після розгляду інших варіантів терапії у пацієнтів із позитивною сімейною історією хвороби аневризми чи вродженою вадою серцевих клапанів, або у пацієнтів з існуючим діагнозом аневризми аорти та/або дисекції аорти, або захворюванням серцевого клапану, або за наявності інших факторів ризику чи сприятливих умов:

як при аневризмі аорти, так і при її регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана, синдром Елерса–Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертензія, ревматоїдний артрит або додатково при аневризмі та дисекції аорти (наприклад, судинні розлади, такі як артеріїт Такаюса або гігантоклітинний артеріїт, відомий атеросклероз, або синдром Шегрена) або додатково при регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, інфекційний ендокардит).

Ризик аневризми і дисекції аорти та їх розрив може бути підвищений у пацієнтів, які одночасно отримують системні кортикостероїди.

У разі виникнення раптового болю в животі, грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нового нападу серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Коливання рівнів глюкози крові

Фторхінолони можуть спричиняти порушення рівнів глюкози у крові, включаючи гіперглікемію та гіпоглікемію (див. розділ «Побічні реакції») зазвичай у пацієнтів з діабетом, які отримують супутнє лікування пероральними гіпоглікемічними засобами (наприклад, глібенкламідом) або інсуліном. Існують дані про важкі випадки гіпоглікемії, що призводили до коми. Для таких пацієнтів рекомендується ретельний моніторинг рівня глюкози у крові.

Довготривалі, з втратою працездатності, потенційно необоротні серйозні побічні реакції.

Дуже рідко надходили повідомлення про довготривалі (від кількох місяців до років), з втратою працездатності, потенційно необоротні серйозні побічні реакції які впливали на різні, іноді одночасно декілька систем органів (кістково-м'язову, нервову системи, психіку та органи чуття) у пацієнтів, які отримували лікування хінолонами та фторхінолонами незалежно від віку та раніше виявлених факторів ризику. Застосування ципрофлоксацину слід негайно припинити при появі перших ознак або симптомів будь-яких серйозних побічних реакцій та негайно звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані, щодо застосування ципрофлоксацину вагітним демонструють відсутність розвитку мальформацій або фето/неонатальної токсичності. Досліди на тваринах не вказують на прямий або непрямий токсичний вплив на репродуктивну функцію. У молодих тварин і тварин, які були піддані впливу хінолонів до народження, спостерігався вплив на незрілу хрящову тканину, тому не можна виключити імовірність того, що препарат може бути шкідливим для суглобових хрящів новонароджених/плода. Тому у період вагітності для перестороги краще уникати прийому ципрофлоксацину.

Період годування груддю.

Ципрофлоксацин проникає у грудне молоко. Через потенційний ризик пошкодження суглобових хрящів у новонароджених ципрофлоксацин не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Фторхінолони, до яких належить ципрофлоксацин, можуть впливати на здатність пацієнта керувати автомобілем і працювати з механізмами через реакції з боку ЦНС (див. розділ «Побічні реакції»). Тому здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами може бути порушена.

Спосіб застосування та дози.

Дозу визначати згідно з показанням, тяжкістю та місцем інфекції, чутливістю організму(організмів) збудника(збудників) до ципрофлоксацину, нирковою функцією пацієнта, а у дітей та підлітків – згідно з масою тіла.

Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання, особливостей клінічної картини та типу збудника.

Лікування інфекцій, спричинених певними бактеріями (наприклад *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* або *Staphylococci*), може вимагати застосування вищих доз ципрофлоксацину та одночасного призначення інших необхідних антибактеріальних препаратів.

Лікування деяких інфекцій (наприклад запальних захворювань органів малого таза, інтраабдомінальних інфекцій, інфекцій у пацієнтів із нейтропенією, інфекцій кісток та суглобів) може вимагати одночасного призначення інших необхідних антибактеріальних препаратів залежно від виду виявлених патогенів.

Дорослі

Показання	Добова доза, мг	Загальна тривалість лікування (може включати початкове парентеральне застосування ципрофлоксацину)
Інфекції нижніх дихальних шляхів	Від 500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	7 -14 днів
Хронічний гнійний отит середнього вуха	Від 500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	7 -14 днів
Загострення хронічного синуситу	Від 500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	7 -14 днів

Показання		Добова доза, мг	Загальна тривалість лікування (може включати початкове парентеральне застосування ципрофлоксацину)
Інфекції сечового тракту	Неускладнений гострий цистит	Від 250 мг двічі на добу до 500 мг двічі на добу	3 дні
	Гострий пієлонефрит	Від 500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	Не менше 10 днів, при деяких особливих клінічних випадках (таких як абсцеси) лікування можна продовжити до понад 21 дня
	Ускладнені інфекції сечового тракту	500 мг двічі на добу	7 днів
	Бактеріальний простатит	Від 500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	Від 2 до 4 тижнів (гострий) і від 4 до 6 тижнів (хронічний)
Гонококовий уретрит і цервіцит		Одноразова доза 500 мг	1 день (одноразова доза)
Орхоепідидиміт		Від 500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	Не менше 14 днів
Запальні захворювання органів малого таза		Від 500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	Не менше 14 днів
Інфекції шлунково-кишкового тракту		500 мг двічі на добу	1 день
Інтра-абдомінальні інфекції	Діарея, спричинена бактеріальними патогенами, зокрема <i>Shigella</i> spp., окрім <i>Shigella dysenteriae</i> , тип 1, і тяжка діарея мандрівників, як емпіричне лікування	500 мг двічі на добу	1 день
	Діарея, спричинена <i>Shigella dysenteriae</i> , тип 1	500 мг двічі на добу	5 днів
	Діарея, спричинена <i>Vibrio cholerae</i>	500 мг двічі на добу	3 дні
	Тифоїдна гарячка	500 мг двічі на добу	7 днів
	Інтраабдомінальні інфекції, спричинені грамнегативними бактеріями	500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	Від 5 до 14 днів
Інфекції шкіри та м'яких тканин		Від 500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	Від 7 до 14 днів

Показання	Добова доза, мг	Загальна тривалість лікування (може включати початкове парентеральне застосування ципрофлоксацину)
Інфекції кісток та суглобів	Від 500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	Максимально 3 місяці
Гарячка у пацієнтів з нейтропенією, спричиненою бактеріальною інфекцією	Від 500 мг двічі на добу до 750 мг двічі на добу	Терапію слід продовжувати протягом усього періоду нейтропенії
Легенева форма сибірської виразки	500 мг двічі на добу	60 днів з дня підтвердженого контакту з <i>Bacillus anthracis</i>

Діти та підлітки

Показання	Добова доза, мг	Загальна тривалість лікування (може включати початкове парентеральне застосування ципрофлоксацину)
Бронхо-легеневі інфекції з кістозним фіброзом	20 мг/кг маси тіла двічі на добу при максимальній дозі 750 мг	Від 10 до 14 днів
Ускладнені інфекції сечового тракту та гострий пієлонефрит	Від 10 мг/кг маси тіла двічі на добу до 20 мг/кг маси тіла двічі на добу при максимальній дозі 750 мг	Від 10 до 21 днів
Інші тяжкі інфекції	20 мг/кг маси тіла двічі на добу при максимумі 750 мг на одну дозу	Відповідно до типу інфекцій

Пацієнти літнього віку

Пацієнти літнього віку повинні отримувати дозу, обрану згідно з тяжкістю інфекції та кліренсом креатиніну пацієнта.

Ниркова та печінкова недостатність

Рекомендовані початкові та підтримуючі дози для пацієнтів із порушеною нирковою функцією:

Кліренс креатиніну [мл/хв/1,73 м ²]	Креатинін сироватки крові [мкмоль/л]	Оральна доза [мг]
> 60	< 124	Див. звичайне дозування
30 - 60	124 - 168	250 - 500 мг кожні 12 годин
< 30	> 169	250 - 500 мг кожні 24 години
Пацієнти на гемодіалізі	> 169	250 - 500 мг кожні 24 години (після діалізу)
Пацієнти на перитонеальному діалізі	> 169	250 - 500 мг кожні 24 години

У пацієнтів з печінковою недостатністю немає потреби у зміні дозування ципрофлоксацину.

Досліджень щодо дозування ципрофлоксацину для дітей із порушеною нирковою та/або печінковою функціями не проводили.

Спосіб застосування

Таблетки слід ковтати не розжовуючи і запивати рідиною. Їх можна приймати незалежно від прийому їжі. При прийомі натще діюча речовина всмоктується швидше. Таблетки ципрофлоксацину не можна приймати разом із молочними продуктами (наприклад з молоком, йогуртом) або фруктовими соками з додаванням мінералів (наприклад з апельсиновим соком, збагаченим кальцієм) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У тяжких випадках або якщо пацієнт нездатний приймати таблетки (зокрема при ентеральному харчуванні) рекомендується розпочинати терапію із внутрішньовенного шляху введення ципрофлоксацину, поки не буде можливим перехід на пероральний прийом.

Діти.

Застосування ципрофлоксацину дітям та підліткам потрібно проводити згідно з чинними офіційними рекомендаціями. Лікування із застосуванням ципрофлоксацину повинен проводити лише лікар із досвідом ведення дітей та підлітків, хворих на кістозний фіброз та/або тяжкі інфекції.

Ципрофлоксацин спричиняв артропатію опорних суглобів у незрілих тварин. Дані про безпеку ципрофлоксацину для дітей свідчать про частоту виникнення артропатії, яка, імовірно, пов'язана із застосуванням ципрофлоксацину (відрізняється від клінічних ознак та симптомів, пов'язаних з ураженням безпосередньо суглобів). Зростання кількості випадків артропатій, які пов'язані із застосуванням ципрофлоксацину, було статистично незначущим. Однак лікування ципрофлоксацином дітей та підлітків потрібно розпочинати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик через можливий ризик розвитку побічних реакцій, пов'язаних із суглобами та/або навколишніми тканинами.

Передозування.

Повідомляли, що передозування внаслідок прийому 12 г препарату призводило до симптомів помірної токсичності. Гостре передозування у дозі 16 г призводило до розвитку гострої ниркової недостатності.

Симптоми передозування включали запаморочення, тремор, головний біль, втому, судоми, галюцинації, сплутаність свідомості, абдомінальний дискомфорт, ниркову та печінкову недостатність, а також кристалурію та гематурію. Повідомляли також про оборотну ниркову токсичність. Окрім звичайних невідкладних заходів, що проводяться при передозуванні, наприклад випорожнення шлунка з послідовним прийомом медичного вугілля, рекомендовано моніторинг функції нирок, зокрема визначення рН сечі і при необхідності – підвищення її кислотності для попередження явищ кристалурії. Пацієнти

повинні отримувати достатню кількість рідини.

Антациди, які містять кальцій або магній, теоретично можуть знизити абсорбцію ципрофлоксацину при передозуванні.

За допомогою гемодіалізу або перитонеального діалізу виводиться тільки невелика кількість ципрофлоксацину (<10 %).

У випадку передозування необхідно застосовувати симптоматичне лікування. ЕКГ-моніторинг слід проводити через можливість продовження інтервалу QT.

Побічні реакції.

Найчастіше повідомляли про такі побічні реакції на препарат як нудота та діарея.

Дані про побічні реакції на ципрофлоксацин, отримані у ході клінічних досліджень та постмаркетингового спостереження (пероральний, парентеральний та послідовний способи застосування), наведено нижче.

При аналізі частоти виникнення беруться до уваги дані орального та внутрішньовенного шляхів застосування ципрофлоксацину.

Побічні реакції класифіковано за частотою виникнення: часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); поодинокі ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$); рідкісні ($\leq 1/10\ 000$); частота невідома (неможливо розрахувати за даними, що існують на даний момент).

Інфекції та інвазії: нечасто – грибкові суперінфекції; поодинокі – антибіотик-асоційований коліт (дуже рідко – з можливою летальністю) (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи: нечасто – еозинофілія; поодинокі – лейкопенія, анемія, нейтропенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитемія; рідкісні – гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія (небезпечна для життя), пригнічення функції кісткового мозку (небезпечне для життя).

З боку імунної системи: поодинокі – алергічні реакції, алергічний/ангіоневротичний набряк; рідкісні – анафілактичні реакції, анафілактичний шок (небезпечний для життя) (див. розділ «Особливості застосування»), реакції, подібні до сироваткової хвороби.

З боку метаболізму та харчування: нечасто – зниження апетиту, анорексія; поодинокі – гіперглікемія, гіпоглікемія (див. розділ «Особливості застосування»); частота невідома – гіпоглікемічна кома.

Психічні розлади:* нечасто – психомоторна збудливість/тривожність; поодинокі – сплутаність свідомості і дезорієнтація, стривоженість, патологічні сновидіння, депресія (з можливими суїцидальними ідеями/думками або спроби/вчинення самогубства), галюцинації; рідкісні – психотичні реакції (з можливими суїцидальними ідеями/думками або спроби/вчинення самогубства) (див. розділ «Особливості застосування»); частота невідома – манія, гіпоманія.

З боку нервової системи:* нечасто – головний біль, слабкість, розлади сну, порушення смаку,

запаморочення; поодинокі - парестезії, дизестезії, гіпестезії, тремор, судоми (включаючи епілептичний статус) (див. розділ «Особливості застосування»), вертиго; рідкісні - мігрень, порушення координації, порушення ходи, порушення нюху, внутрішньочерепна гіпертензія, псевдопухлини мозку; частота невідома - периферична нейропатія та полінейропатія (див. розділ «Особливості застосування»).

*З боку органів зору**: поодинокі - порушення зору (наприклад, диплопія); рідкісні - порушення кольорового сприйняття.

*З боку органів слуху та рівноваги**: поодинокі - дзвін у вухах, втрата слуху/ порушення слуху.

*З боку серця***: поодинокі - тахікардія; частота невідома - шлуночкова аритмія, піруетна тахікардія (torsades de pointes) (визначали переважно у пацієнтів із факторами ризику щодо подовження інтервалу QT) *, подовження інтервалу QT.

*Судинні розлади***: поодинокі - вазодилатація, артеріальна гіпотензія, синкопальний стан; рідкісні - васкуліт.

З боку органів дихання, торакальні та медіастинальні розлади: поодинокі - диспное (включаючи астматичні стани).

З боку шлунково-кишкового тракту: часто - нудота, діарея; нечасто - блювання, біль у ділянці шлунка і кишечника, абдомінальний біль, диспептичні розлади, метеоризм, зниження апетиту, анорексія; поодинокі - антибіотикоасоційований коліт (дуже рідко - з можливим летальним наслідком) (див. розділ «Особливості застосування»); рідкісні - панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: нечасто - підвищення рівнів трансаміназ та білірубіну; поодинокі - порушення функції печінки, холестатична жовтяниця, гепатит; рідкісні - некроз печінки (що дуже рідко прогресує до печінкової недостатності, яка загрожує життю) (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкірних покривів та підшкірної клітковини: нечасто - висипання, свербіж, кропив'янка; поодинокі - реакції фотосенсибілізації (див. розділ «Особливості застосування»); рідкісні - петехії, мультиформна еритема, вузликова еритема, синдром Стівенса -Джонсона (з потенційною загрозою життю), токсичний епідермальний некроліз (з потенційною загрозою життю); частота невідома - гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP), реакція на лікарський засіб з еозинофілією і системними симптомами (DRESS).

*З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини**: нечасто - м'язово-скелетний біль (наприклад біль у кінцівках, поперековій ділянці, грудній клітині), артралгії; поодинокі - міалгії, артрит, підвищення м'язового тонуусу і судоми м'язів; рідкісні - м'язова слабкість, тендиніт, розриви сухожиль (переважно ахіллових) (див. розділ «Особливості застосування»), загострення симптомів міастенії гравіс (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нирок та сечовидільної системи: нечасто - порушення функції нирок; поодинокі - ниркова недостатність, гематурія, кристалурія (див. розділ «Особливості застосування»), тубулоінтерстиціальний нефрит.

*Розлади загального стану та реакції у місці введення**: нечасто – астенія, гарячка; поодинокі – набряки, підвищена пітливість (гіпергідроз).

Лабораторні показники: нечасто – підвищення рівня печінкових ферментів (активності лужної фосфатази крові, підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня білірубіну); поодинокі – відхилення від норми рівня протромбіну, підвищення активності амілази і ліпази, коливання рівнів глюкози крові (гіперглікемія, гіпоглікемія); частота невідома – підвищення рівня міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) (у пацієнтів, які отримують лікування антагоністами вітаміну К).

З боку ендокринної системи: частота невідома – синдром порушення секреції антидіуретичного гормону (СПСАДГ).

*Ці реакції фіксувалися під час постмаркетингового періоду і спостерігалися переважно у пацієнтів з додатковими факторами ризику пролонгації інтервалу QT (див. розділ «Особливості застосування»).

** -у пацієнтів, які отримували фторхінолони, повідомлялося про випадки аневризми та дисекції аорти, інколи ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), та регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування дітям

Частота випадків артропатії, зазначена вище, ґрунтується на даних, одержаних у ході досліджень з участю дорослих пацієнтів. У дітей артропатія спостерігається частіше (див. розділ «Особливості застосування»).

Також були зареєстровані такі побічні реакції на препарат як алергічний набряк; зменшення апетиту і кількості їжі, що вживається; гіпоглікемія; порушення поведінки; суїцидальні думки; спроба самогубства; гіперестезія; пухирці; гострий генералізований екзантематозний пустульоз; погане самопочуття; порушення ходи; збільшення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) у пацієнтів, які приймають антагоністи вітаміну К; тимчасове порушення функції печінки; біль; відчуття серцебиття; тріпотіння передсердь; шлуночкові ектопії; артеріальна гіпертензія; стенокардія; інфаркт міокарда; зупинка серця; тромбоз судин головного мозку; флебіт; безсоння; маніакальна реакція; атаксія; летаргія; сонливість; слабкість; нездужання; фобія; деперсоналізація; болючість слизової оболонки порожнини рота; кандидоз слизової оболонки порожнини рота; дисфагія; перфорація кишечника; шлунково-кишкові кровотечі; лімфаденопатія; збільшення рівня ліпази; суглобові порушення; загострення подагри; нефрит; поліурія; порушення сечовипускання; уретральна кровотеча; вагініт; ацидоз; біль у грудних залозах; носова кровотеча; набряк легень або гортані; гикавка; кровохаркання; бронхоспазм; легенева емболія; фототоксичні реакції; припливи; озноб; набряк обличчя; шії; губ; кон'юнктиви; рук; шкірний кандидоз; гіперпигментація; пітливість; зниження гостроти зору; двоїння в очах; біль в очах; порушення смаку; ахроматопсія.

Побічні реакції на ципрофлоксацин, зареєстровані протягом постмаркетингового спостереження, включали: ажитацію, ексfolіативний дерматит, еритему, гіперестезію,

гіпертонію, метгемоглобінемію, збільшення МНВ; у пацієнтів, які приймають антагоністи вітаміну К, кандидоз (оральний, шлунково-кишковий, вагінальний), міастенію, ністагм, полінейропатію, гіперкаліємію, зміни протромбінового часу, психоз, збільшення рівня тригліцеридів, гаммаглутамілтрансферази крові, сечової кислоти, зменшення рівня гемоглобіну, геморагічний діатез, збільшення рівня моноцитів, лейкоцитоз, циліндрурію, випадки гіпоглікемічної коми.

* Дуже рідко надходили повідомлення про довготривалі (від кількох місяців до кількох років), з втратою працездатності, потенційно необоротні серйозні побічні реакції які впливали на різні, іноді одночасно на кілька систем органів та органів чуття (включаючи такі реакції, як тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, нейропатії, асоційовані з парестезією, депресією, втомлюваністю, порушенням пам'яті, розладами сну, порушенням слуху, зору, смаку та відчуття запаху) у пацієнтів, які отримували лікування хінолонами та фторхінолонами незалежно від раніше виявлених факторів ризику.

Опис окремих побічних реакцій: тривожність, суїцидальні думки, панічні атаки, невралгія та порушення концентрації уваги як потенційні аспекти тривалих і інвалідизуючих побічних реакцій, індукованих фторхінолонами.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <http://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник 1.

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія

Виробник 2.

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Виробнича дільниця - VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія

Повідомити про побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу можна за телефонами:

38 (044) 207-51-97 (цілодобово), або 38 (050) 414-39-39; а також за електронною адресою:
DrugSafetyUa@drreddys.com