

# ЦИПРОБЕЛ

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Ципробел.

**Международное непатентованное название:** Ципрофлоксацин.

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь.

**Состав:** каждые 5 мл содержат:

Ципрофлоксацина гидрохлорид ВР экв. ципрофлоксацину 125 мг

**Фармакотерапевтическая группа:** Противомикробные препараты. Производные хинолона. Фторхинолоны.

Ципрофлоксацин.

**Код АТХ:** J01MA02.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Ципрофлоксацин (1-циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-пиперазин-1-ил-хинолон-3-карбоновая кислота, гидрохлорид) — противомикробный препарат группы фторхинолонов. Механизм действия обусловлен ингибированием фермента ДНК-гиразы бактерий и нарушением синтеза ДНК. Ципрофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая штаммы, резистентные к пенициллинам, цефалоспорином и аминогликозидам. Ципрофлоксацин активен в отношении широкого спектра микроорганизмов:

*аэробные грамотрицательные бактерии* — *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Vibrio spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *P. ceracia*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *H. ducreyi*, *Acinetobacter spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Pasteurella multocida*, *Helicobacter pylori*; *аэробные грамположительные бактерии* — стафилококки, включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, и штаммы, резистентные к метициллину; стрептококки, в том числе *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp. К препарату нечувствительны анаэробные бактерии, риккетсии, *Nocardia asteroides*, бледная спирохета, вирусы, грибы и простейшие.

**Фармакокинетика:**

Ципрофлоксацин быстро всасывается после перорального приема, его биодоступность составляет почти 70%. Пища не влияет на степень всасывания препарата, но может несколько снизить скорость абсорбции. Смах ципрофлоксацина в плазме крови достигает 1,5 и 2,5 мкг/мл в течение 1–2 ч после приема внутрь в дозе 250 и 500 мг соответственно. T<sub>1/2</sub> — 3,5–4,5 ч; при циррозе печени; в случае тяжелой почечной недостаточности увеличивается до 8 ч. Фармакокинетика ципрофлоксацина не изменяется у больных муковисцидозом. Препарат достигает терапевтических концентраций почти во всех тканях и биологических жидкостях организма. Связывание ципрофлоксацина с белками плазмы крови низкое — 19–40%. Ципрофлоксацин проникает через плаценту и в грудное молоко. 40–50% препарата экскретируется с мочой в неизменном виде, около 15% — в виде метаболитов. Приблизительно 20–35% препарата выводится с калом.

**Показания к применению:**

Ципробел 125 мг/5 мл суспензия показана для лечения следующих инфекций. Особое внимание следует уделить доступной информации о резистентности к ципрофлоксацину перед началом терапии.

Следует пользоваться официальным руководством по надлежащему использованию антибактериальных средств.

**Взрослые**

- Инфекции нижних дыхательных путей, вызванные грамотрицательными бактериями (обострение хронической обструктивной болезни легких, бронхолегочные инфекции при муковисцидозе или бронхоэктазе, пневмония);
- Хронический гнойный отит;
- Обострение хронического синусита, особенно если оно вызвано грамотрицательными бактериями;
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Инфекции половых органов (гонококковый уретрит и цервицит вызванные чувствительными *Neisseria gonorrhoeae*; эпидидиморхит, включая случаи вызванные чувствительными *Neisseria gonorrhoeae*; воспалительные заболевания таза, включая случаи вызванные чувствительными *Neisseria gonorrhoeae*);
- Инфекция желудочно-кишечного тракта (например, понос у путешественников);
- Интраабдоминальные инфекции;
- Инфекции кожи и мягких тканей, вызванные грамотрицательными бактериями;
- Злокачественный внешний отит;
- Инфекции костей и суставов;
- Профилактика инвазивных инфекций, вызванных *Neisseria meningitidis*;
- Ингаляционная сибирская язва (постконтактная профилактика и лечение).

Ципрофлоксацин может применяться при лечении нейтропенических пациентов с лихорадкой, которая, как предполагается, связана с бактериальной инфекцией.

**Дети и подростки**

- Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*;
- Сложные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит;
- Ингаляционная сибирская язва (постконтактная профилактика и лечение).

Ципрофлоксацин может также применяться при лечении тяжелых инфекций у детей и подростков, когда это считается необходимым.

Лечение должно быть назначено врачами, имеющими опыт в лечении муковисцидоза и/или тяжелых инфекций у детей и подростков.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к хинолонам, эпилепсия;
- беременные, кормящие женщины;
- не следует принимать ципрофлоксацин одновременно с антацидными (снижающими кислотность желудка) средствами (в том числе со щелочными водами) во избежание снижения эффективности.

**Способ применения и дозы:**

Начинают Ципробел взрослым внутрь при неосложненных инфекциях мочевых путей по 0,125-0,5 г 2 раза в день, при осложненных инфекциях мочевых путей и инфекциях дыхательных путей — по 0,25-0,5 г 2 раза в день; в более тяжелых случаях - до 0,75 г 2 раза в день (если не проводится парентеральное лечение). Курс лечения - обычно 5-15 дней.

При нарушениях функции почек сначала дают обычные дозы, а затем их уменьшают с учетом клиренса креатинина (скорости очищения крови от конечного продукта азотистого обмена - креатинина).

Лечение должно быть назначено только врачами, имеющими опыт в лечении муковисцидоза и/или тяжелых инфекций у детей и подростков.

Общая продолжительность лечения (возможно, в том числе начального парентерального лечения ципрофлоксацином).

Муковисцидоз - 20 мг / кг массы тела два раза в день с максимальной 750 мг на дозу, от 10 до 14 дней.

Сложные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит - 10 мг / кг массы тела два раза в день до 20 мг/кг массы тела

два раза в день с максимальной 750 мг на дозу, от 10 до 21 дней.

*Постконтактная профилактика сибирской язвы и лечебная помощь лицам, которые возможно получили лечение*

*оральным путем и когда клинически целесообразно.* Прием препарата следует начинать как можно скорее после экспозиции. 10 мг/кг массы тела два раза в день до 15 мг/кг массы тела два раза в день до 500 мг на дозу, 60 дней с момента подтверждения воздействия бацилл сибирской язвы.

*Другие тяжелые инфекции:* 20 мг/кг массы тела два раза в день с максимальной 750 мг на дозу, в зависимости от типа инфекции.

**Побочные действия:**

Ципробел обычно хорошо переносится. Все побочные эффекты носят транзиторный характер и редко когда являются причиной отмены препарата (2,8%).

Наиболее часто (2–10%) отмечаются нежелательные реакции со стороны ЖКТ: нарушение аппетита, боли в животе, тошнота или рвота, запоры (диарея), отдельные случаи псевдомембранозного колита и дисбиоза, нарушение функции печени.

Со стороны ЦНС (1-4,4%) проявляются в виде головной боли, бессонницы, ночных кошмаров, изменения настроения, делирия, общей слабости, асептического менингита. Фторхинолоны (ципрофлоксацин) могут быть причиной повышенной возбудимости, очень редко встречаются судорожные реакции (ципрофлоксацин – 6%, офлоксацин – 1%, пефлоксацин – 0,9–2%), главным образом у лиц с судорожной готовностью или как следствие неблагоприятного взаимодействия с другими лекарственными средствами (теофиллин, имипенем, метронидазол, фенбуфен).

Со стороны костно-мышечной системы (1%): проявляются в виде миозитов, артралгии, тендопатии с разрывом сухожилий. Эти побочные эффекты носят возрастной и препарат зависимый характер: чаще наблюдаются у пожилых мужчин с дисфункцией почек на фоне одновременного лечения пефлоксацином и глюкокортикостероидами.

Возможно проявление аллергической реакции.

**Передозировка:**

*Симптомы:* специфических симптомов нет.

*Лечение:* специфический антидот неизвестен. Необходимо тщательно контролировать состояние больного, провести промывание желудка и др. меры неотложной помощи, обеспечить достаточное поступление жидкости. С помощью гемодиализа перитонеального диализа может быть выведено лишь незначительное (менее 10%) количество препарата.

**Лекарственное взаимодействие:**

Одновременное применение ципрофлоксацина с препаратами железа, сукральфатом и антацидными средствами, содержащими магний, алюминий, кальций, и препаратами с большой буферной емкостью (например, антиретровирусные) снижает интенсивность всасывания ципрофлоксацина. В связи с этим ципрофлоксацин следует применять за 1-2 часа до или через 4 часа после приема указанных препаратов. Указанное ограничение не касается класса блокаторов H<sub>2</sub>-рецепторов.

Следует избегать одновременного приема таблеток, молочных и обогащенных кальцием продуктов (например, молоко, йогурт, соки с повышенным содержанием кальция). Обычные продукты, в состав которых входит кальций, не влияют на всасывание ципрофлоксацина.

Совместное применение ципрофлоксацина и теофиллина может привести к нежелательному повышению концентрации последнего в плазме крови и развитие побочных эффектов. Учитывая это, следует контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови и адекватно снижать его дозы. При одновременном применении ципрофлоксацина и циклоспорином в отдельных случаях наблюдалось повышение концентрации сывороточного креатинина, поэтому у таких пациентов необходимо частый контроль этого показателя (дважды в неделю). При одновременном применении ципрофлоксацина и варфарина возможно усиление действия последнего. Вследствие взаимодействия ципрофлоксацина и глибенкламида возможно усиление действия последнего, что проявляется гипогликемией.

Совместное введение ципрофлоксацина и пробенецида сопровождается повышением концентрации ципрофлоксацина в плазме крови. Метоклопрамид ускоряет абсорбцию ципрофлоксацина, вследствие чего сокращается период достижения максимальной концентрации ципрофлоксацина в плазме крови (на биодоступность последнего это не влияет).

Ципрофлоксацин можно применять в комбинациях с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas*; с мезлоциллином, азлоциллином и другими эффективными бета-лактамами антибиотиками - при стрептококковых инфекциях, с изоксазопенициллинами, ванкомицином - при стафилококковых инфекциях, с метронидазолом, клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

**Особые указания:**

**Беременность и кормление грудью:**

Противопоказано при беременности (безопасность и эффективность применения у женщин в период беременности не установлена).

Использование местных форм ципрофлоксацина при беременности возможно, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

Ципрофлоксацин экскретируется в грудное молоко, поэтому в период лактации следует решить, прекращать прием ципрофлоксацина или грудное вскармливание, основываясь на степени важности применения ЛС для матери.

С осторожностью использовать местные формы ципрофлоксацина в период кормления грудью (неизвестно, экскретируется ли ципрофлоксацин в грудное молоко при местном применении).

**При нарушениях функции почек:**

У пациентов с нарушениями функций почек требуется коррекция режима дозирования.

**Применение у пожилых людей:**

С осторожностью применяют у пациентов пожилого возраста.

**Больные эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, с сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга** в связи с опасностью развития побочных реакций со стороны ЦНС Ципробел следует назначать только по жизненным показаниям. При возникновении во время или после лечения препаратом Ципробел тяжелых и длительных поносов следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующей терапии. При лечении препаратом возможны изменения некоторых лабораторных показателей: появление осадка в моче; временное повышение концентраций мочевины, креатинина, билирубина, печеночных трансаминаз в сыворотке крови, в отдельных случаях - гипергликемия, кристаллурия или гематурия, изменение показателей протромбина. У больных с нарушениями функций печени и / или почек рекомендуется контроль концентрации ципрофлоксацина в плазме крови. Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами:**

Препарат может влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

**Форма выпуска:**

Суспензия для приема внутрь 60 мл в стеклянной бутылке. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.



Произведено для:  
**BELINDA Laboratories**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Ларк Лабораторис (И) Лтд.  
Индия