

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЦИФЛОКСИМ

**Торговое название препарата:** Цифлоксим

**Действующее вещество (МНН):** цiproфлoксацин

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий.

**Состав:**

1 мл раствора для инфузий содержит:

*активное вещество:* цiproфлoксацин – 2 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 9 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание:** раствор от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальное синтетическое средство (группа фторхинолонов).

**Код АТХ:** J01MA02

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Противомикробный препарат из группы фторхинолонов. Обладает широким спектром противомикробного действия. Активен в отношении *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter diversus*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Providencia retgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *Serratia marcescens*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Acinetobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Aeromonas caviae*, *Aeromonas hydrophilia*, *Brucella melitensis*, *Campilobacter coli*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella enteritidis*, *Vibrio vulnificus*, *Yersenia enterocolitica*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycobacterium tuberculosis*. Проявляет активность по отношению к микроорганизмам, устойчивым практически ко всем антибиотикам, сульфаниламидным и нитрофурановым препаратам. В ряде случаев цiproфлoксацин активен относительно штаммов микроорганизмов, обладающих устойчивостью к другим препаратам группы фторхинолонов. Устойчивость микроорганизмов к цiproфлoксацину развивается медленно и постепенно.

#### **Фармакокинетика**

Проникает в ткани, органы и среды организма: в клетки (лейкоциты, альвеолярные макрофаги), кожу, мягкие ткани, кости, органы брюшной полости и малого таза, дыхательную систему, мочу, слюну, желчь, секрет предстательной железы, хорошо проходит через ГЭБ, плацентарный барьер, выделяется с материнским молоком. Проникает в спинномозговую жидкость при воспаленных и невоспаленных мозговых оболочках (14–60%).

### **Показания к применению**

Препарат применяют у взрослых больных при бактериальных инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами:

- заболеваниях дыхательных путей (острый и хронический бронхит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз);

- инфекциях ЛОР-органов (средний отит, гайморит, фронтит, синусит, мастоидит, тонзиллит, фарингит);
- инфекциях почек и мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит);
- инфекциях органов малого таза и половых органов (простатит, аднексит, сальпингит, оофорит, эндометрит, тубулярный абсцесс, пельвиоперитонит, гонорея, мягкий шанкр, хламидиоз);
- инфекциях брюшной полости (бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта, желчных путей; перитонит, внутрибрюшинные абсцессы, сальмонеллез, брюшной тиф, кампилобактериоз, иерсиниоз, шигеллез, холера);
- инфекциях кожи и мягких тканей (инфицированные раны, язвы, ожоги, абсцессы, флегмона);
- инфекциях костей и суставов (остеомиелит, септический артрит);
- сепсисе;
- инфекциях на фоне иммунодефицита (возникающего при лечении иммунодепрессивными препаратами или у больных с нейтропенией, а также для избирательной деконтаминации кишечника на фоне лечения иммунодепрессантами);
- для профилактики бактериальных инфекций при хирургических вмешательствах.

### **Способ применения и дозы**

Раствор ципрофлоксацина 200 мг в 100 мл для внутривенного введения назначают капельно в течение 30-60 минут.

При неосложненных формах инфекционного поражения мочевыводящих путей назначают по 100 мг 2 раза в сутки. При осложненных формах инфекционного процесса в мочевыводящих путях рекомендуемая разовая доза - 200 мг, кратность введения 2 раза в сутки.

При острой гонорее, цистите назначается однократно в дозе 100 мг.

При инфекциях нижних дыхательных путей 200-400 мг 2 раза в сутки.

При особо тяжелых инфекциях нижних дыхательных путей (в т. ч. стрептококковая пневмония), костно-суставной системы, септицемии, перитоните (в особенности при наличии *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*) рекомендуемая разовая доза - 400 мг, кратность введения 3 раза в сутки.

Для профилактики инфекций при хирургических вмешательствах по 200-400 мг за 0,5-1 ч до операции; при продолжительности операции свыше 4 ч повторно вводят в той же дозе.

При других инфекциях (в зависимости от тяжести течения) - 200-400 мг 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Средняя продолжительность лечения: 1 день при острой неосложнённой гонорее и цистите, до 7 дней при инфекциях почек, мочевыводящих путей и брюшной полости, до 2 месяцев при остеомиелите, 7-14 дней при других инфекциях.

У пациентов с ослабленным иммунитетом лечение проводят в течение всего периода нейтропении.

*Применение у пациентов с почечной недостаточностью*

При клиренсе креатинина 31-60 мл/мин суточная доза не должна превышать 800 мг. При клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин максимальная суточная доза - 400 мг.

*Применение у пожилых пациентов*

В гериатрии следует применять как можно более низкие дозы препарата, исходя из тяжести заболевания и клиренса креатинина.

### **Побочные действия**

- нарушение вкуса, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в животе, метеоризм, диарея, диспепсия

- головная боль, головокружение, чувство усталости, возбуждение, расстройства сна, повышенная утомляемость, тревожность, кошмарные сновидения, галлюцинации, обмороки, расстройства зрения и слуха, шум в ушах, нарушения вкуса и обоняния, спутанность сознания, судороги, парестезии, расстройство движения, в т.ч при ходьбе
- холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, печеночная недостаточность
- псевдомембранозный колит
- почечная недостаточность, гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), интерстициальный нефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения
- тахикардия, нарушения сердечного ритма, артериальная гипотензия, желудочковая аритмия, васкулит
- анафилактические реакции, кожные высыпания, кожный зуд, сыпь, крапивница, бронхоспазм, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла
- артралгии, артрит, миалгия, тендовагинит, разрывы сухожилий
- кандидоз
- фотосенсибилизация
- эозинофилия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- повышение активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, повышение амилазы лактатдегидрогеназы, билирубина
- гипергликемия, гиперкреатининемия, гипопротромбинемия
- нарушение сердечного ритма, удлинение интервала QT на ЭКГ
- на месте введения болезненность, чувство жжения, флебит
- острый генерализированный пустулез

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов
- одновременный прием с тизанидином и теофиллином (риск выраженного снижения артериального давления, сонливости)
- поражения сухожилий (включая тендовагинит), разрыв сухожилий, поражения мышц (рабдомиолиз)
- поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- псевдомембранозный колит

### **Лекарственные взаимодействия**

Одновременный прием антацидов, а также препаратов, содержащих ионы алюминия, железа или магния, может вызвать снижение всасывания ципрофлоксацина, поэтому интервал между назначением этих препаратов должен быть не менее 4 ч.

Одновременный прием ципрофлоксацина с теофиллином и кофеином может привести к повышению их концентрации в плазме крови, за счет конкурентного ингибирования в участках связывания цитохрома P<sub>450</sub>, что приводит к увеличению периода полувыведения теофиллина и возрастанию риска развития токсического действия, связанного с теофиллином. При одновременном применении ципрофлоксацина и антикоагулянтов удлиняется время кровотечения.

При одновременном применении ципрофлоксацина и циклоспорина усиливается нефротоксическое действие последнего.

Активность препарата возрастает при сочетании с бета-лактамами антибиотиками, аминогликозидами, ванкомицином, клиндамицином.

При совместном применении цiproфлоксацина с метотрексатом увеличивается риск токсического действия последнего. Пробенецид может увеличить уровень концентрации цiproфлоксацина в плазме крови.

При совместном применении цiproфлоксацина с фенитоином у некоторых больных отмечались изменения уровня (повышение или понижение) последнего в сыворотке крови.

При совместном применении цiproфлоксацина с глибенкламидом, может развиваться гипогликемия.

Существует риск повышения возбудимости ЦНС и возникновения судорог при совместном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами.

Раствор цiproфлоксацина несовместим с растворами или лекарственными препаратами с рН 3-4, которые физически или химически нестабильны.

### **Особые указания**

Больным с эпилепсией, пациентам с приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС цiproфлоксацин следует назначать только по жизненным показаниям. Необходимо соблюдать осторожность при назначении цiproфлоксацина больным сахарным диабетом.

В период лечения цiproфлоксацином следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами.

Для предотвращения возникновения кристаллурии, в период лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости для обеспечения нормального диуреза.

При появлении болей в сухожилиях или при появлении первых признаков тендовагинита, лечение следует прекратить.

При применении цiproфлоксацина у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможно развитие гемолиза. В связи с этим, лечение цiproфлоксацином следует проводить с большой осторожностью.

При возникновении вовремя или после лечения тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата Цiproфлоксацин и назначения соответствующего лечения. Антиперистальтические препараты противопоказаны в этой ситуации.

Инфузионный раствор цiproфлоксацина чувствителен к воздействию света, флакон следует извлекать из упаковки лишь непосредственно перед применением.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Пациентам, принимающим цiproфлоксацин, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (особенно при одновременном употреблении алкоголя).

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

### **Передозировка**

*Симптомы:* усиление побочных действий.

*Лечение:* симптоматическое. Специфический антидот неизвестен. Необходимо тщательно контролировать состояние больного, сделать промывание желудка, проводить обычные меры неотложной помощи, обеспечить достаточное поступление жидкости. С помощью гемо- или перитонеального диализа может быть выведено лишь незначительное (менее 10%) количество препарата.

**Форма выпуска**

По 100 мл в флаконе (бутылке) из полипропилена. 1 флакон (бутылка) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечению срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель:**

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

**Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:**

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: [info@seem.uz](mailto:info@seem.uz)

Web: [www.seem.uz](http://www.seem.uz)