

# Ципринол

## Форма выпуска

Раствор и концентрат для инфузий.

## Состав

1 мл содержит ципрофлоксацин 2 мг, вспомогательные вещества: натрия лактат; натрия хлорид; кислота хлористоводородная; вода для инъекций.

Ципринол - концентрат для приготовления раствора для инфузий:

1 амп. содержит ципрофлоксацин 100 мг, вспомогательные вещества: кислота молочная; кислота хлористоводородная концентрированная; динатрия эдетат; вода для инъекций.

## Упаковка

Раствор во флаконах по 50, 100 или 200 мл; в пачке картонной 1 флакон.

Концентрат в ампулах по 10 мл; в пачке картонной 5 ампул.

## Фармакологическое действие

Ципринол оказывает антибактериальное, бактерицидное действие.

## Ципринол, показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами: заболевания дыхательных путей - острый и хронический (в стадии обострения) бронхит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз; инфекции ЛОР-органов - средний отит, гайморит, фронтит, синусит, мастоидит, тонзиллит, фарингит; инфекции почек и мочевыводящих путей - цистит, пиелонефрит; инфекции органов малого таза и половых органов - простатит, аднексит, сальпингит, оофорит, эндометрит, тубулярный абсцесс, пельвиоперитонит, гонорея, мягкий шанкр, хламидиоз; инфекции брюшной полости - бактериальные инфекции ЖКТ, желчных путей, перитонит, внутрибрюшинные абсцессы, сальмонеллез, брюшной тиф, кампилобактериоз, иерсиниоз, шигеллез, холера; инфекции кожи и мягких тканей - инфицированные язвы, раны, ожоги, абсцессы, флегмона; костей и суставов - остеомиелит, септический артрит; сепсис; инфекции на фоне иммунодефицита (возникающего при лечении иммунодепрессивными ЛС или у больных с нейтропенией); профилактика инфекций при хирургических вмешательствах.

## Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы хинолонов или любому другому компоненту препарата.
- Беременность и период лактации.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет (кроме терапии осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у детей с муковисцидозом легких у детей от 5 до 17 лет; профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы);
- Одновременный прием с тизанидином (риск выраженного снижения артериального давления (АД), сонливости).

*С осторожностью*, выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, психические заболевания, эпилептический синдром, эпилепсия, выраженная почечная и/или печеночная недостаточность, пожилой возраст, дефицит глюкозо-6-дегидрогеназы, терапия глюкокортикостероидами.

## Способ применения и дозы

Можно вводить в/в струйно, но более предпочтительно капельное введение в течение 30 (200 мг) или 60 мин (400 мг).

Перед применением 1 ампулу концентрата для приготовления раствора для инфузий необходимо развести адекватным количеством инфузионного раствора: 0,9% раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5% и 10% раствором декстрозы, 10% раствором фруктозы, а также раствором, содержащим 5% раствор декстрозы с 0,225% или 0,45% раствором натрия хлорида до минимального объема 50 мл.

Разовая доза — 200 мг; при тяжелых инфекциях — 400 мг; кратность введения — 2 раза в сутки.

Доза ципрофлоксацина зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, состояния организма, возраста, веса и функции почек у пациента.

Рекомендуемые дозы:

- при особо тяжелых, угрожающих жизни или рецидивирующих инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*, стафилококками или *Streptococcus pneumoniae*; сепсисе, перитоните, инфекциях костей и суставов: доза может быть увеличена до 0,4 г 3 раз в сутки;

- при острой неосложненной гонорее: 100 мг однократно;

- для профилактики послеоперационных инфекций: за 30–60 мин до операции 200–400 мг; при продолжительной операции свыше 4 ч вводят повторно в той же дозе.

Средняя продолжительность лечения: 1 день — при острой неосложненной гонорее; до 7 дней — при инфекциях почек, мочевыводящих путей и брюшной полости; в течение всего периода нейтропенической фазы — у больных с ослабленными защитными силами организма; не менее 10 дней — при стрептококковых инфекциях в связи с опасностью поздних осложнений и при хламидийных инфекциях; 7–14 дней — при всех остальных инфекциях; не более 2 мес — при остеомиелите;

- у больных с иммунодефицитом: лечение проводят в течение всего периода нейтропении;

- при легочной форме сибирской язвы (профилактика и лечение): взрослым — по 400 мг 2 раза в сутки; детям от 5 до 17 лет — 10 мг/кг веса тела 2 раза в день. Лечение следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования. Общая продолжительность — 60 дней;

- при лечении осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, у детей от 5 до 17 лет с муковисцидозом легких: рекомендуемая доза — 10 мг/кг каждые 8ч (не более 400 мг каждые 8 ч). Продолжительность лечения — 10–14 дней.

Пожилым пациентам дозу снижают на 30%.

Лечение следует проводить еще не менее 3 дней после нормализации температуры тела или исчезновения клинических симптомов.

При скорости клубочковой фильтрации (С<sub>л</sub> креатинина 31–60 мл/мин/1,73 кв.м или сывороточной концентрации креатинина от 1,4 до 1,9 мг/100 мл) максимальная суточная доза — 800 мг. Больным с тяжелой почечной недостаточностью (С<sub>л</sub> креатинина ниже 30 мл/мин/1,73 кв.м; концентрация креатинина выше 2 мг/100 мл) необходимо назначать половину суточной дозы; максимальная суточная доза — 400 мг.

При перитоните у пациентов, находящихся на амбулаторном перитонеальном диализе, возможно интраперитонеальное введение ципрофлоксацина в дозе 50 мг 4 раза в сутки на 1 л диализата. Не следует превышать максимальную разовую дозу — 400 мг (максимальная суточная доза — 800 мг).

Раствор для инфузии можно совмещать с 0,9% раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5% и 10% раствором декстрозы, 10% раствором фруктозы, раствором, содержащим 5% раствор декстрозы с 0,225% или 0,45% раствором натрия хлорида.

После в/в применения можно продолжить лечение перорально.

### **Побочные действия**

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, диарея, рвота, боль в животе, метеоризм, анорексия, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, возбуждение, судороги, тревожность, тремор, бессонница, «кошмарные» сновидения, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), потливость, повышение внутричерепного

давления, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, а также другие проявления психотических реакций (изредка прогрессирующие до состояний, в которых пациент может причинить себе вред, с суицидальными тенденциями), мигрень.

*Со стороны органов чувств:* нарушение вкуса и обоняния, нарушения зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления (АД), обморок, потливость, ощущение «приливов» крови к коже лица, тромбоз церебральных артерий.

*Со стороны кроветворной системы:* лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

*Со стороны мочевыделительной системы:* гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, снижение азотовыделительной функции почек, интерстициальный нефрит.

*Аллергические реакции:* кожный зуд, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровотечениями и маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния (петехии), отек лица или гортани, одышка, эозинофилия, васкулит, экзантема, узловатая эритема, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, миалгия, отек в области сустава.

*Прочие:* общая слабость, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит), повышенная светочувствительность

*Со стороны лабораторных показателей:* гипопротромбинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гиперурикемия, гипергликемия.

### **Особые указания**

При возникновении во время или после лечения ципрофлоксацином тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения. При возникновении болей в сухожилиях или при появлении первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить в связи с тем, что описаны отдельные случаи (преимущественно у пожилых пациентов одновременно получающих глюкокортикостероиды) воспаления и даже разрыва сухожилий во время лечения фторхинолонами. Во время терапии ципрофлоксацином рекомендуется избегать чрезмерных физических нагрузок. В период лечения ципрофлоксацином, во избежание развития кристаллурии, недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы. Также необходимо обеспечить прием достаточного количества жидкости (под контролем диуреза) для соблюдения нормального диуреза и поддержания кислой реакции мочи. В период лечения ципрофлоксацином следует избегать УФ-облучения (в том числе контакта с прямыми солнечными лучами). В период терапии возможно увеличение протромбинового индекса (при проведении хирургических вмешательств следует контролировать состояние системы свертывания крови). У пациентов с дефицитом глюкозо-6-дегидрогеназы назначение Ципринола может стать причиной развития гемолитической анемии. Во время лечения пациенты не должны употреблять алкоголь.

### **Лекарственное взаимодействие**

При одновременном применении ципрофлоксацина с диданозином всасывание ципрофлоксацина снижается вследствие образования комплексов ципрофлоксацина с содержащимися в диданозине алюминийевыми и магниевыми солями. Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах, повышает концентрацию и удлиняет период полувыведения теофиллина и/или кофеина (и др. ксантинов), пероральных гипогликемических препаратов (глибенкламида - что может привести к гипогликемии), непрямых антикоагулянтов, способствует снижению протромбинового индекса. Ципрофлоксацин повышает  $St_{ax}$  в 7 раз (от 4 до 21 раза) и AUC в 10 раз (от 6 до 24 раз) тизанидина, что повышает риск выраженного снижения АД и сонливости. Одновременный прием с нестероидными

противовоспалительными препаратами (исключая ацетилсалициловую кислоту) - повышает риск развития судорог. Одновременный прием антацидов, сукральфата, а также препаратов, содержащих ионы алюминия, цинка, кальция, железа или магния, может вызвать снижение всасывания цiproфлоксацина, поэтому интервал между назначением этих препаратов должен быть не менее 4 ч. При одновременном применении цiproфлоксацина и циклоспорина усиливается нефротоксическое действие циклоспорина (необходим контроль уровня креатинина крови 2 раза в неделю). Одновременный прием цiproфлоксацина и глюкокортикостероидов может увеличить риск возникновения разрыва сухожилий. Одновременное назначение цiproфлоксацина и фенитоина может приводить к увеличению или снижению сывороточной концентрации фенитоина. Метоклопрамид ускоряет абсорбцию цiproфлоксацина, что приводит к уменьшению времени достижения его максимальной концентрации в плазме крови. Совместное назначение урикозурических препаратов приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации цiproфлоксацина. При сочетании с другими противомикробными препаратами (бета-лактамы, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм: препарат может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях вызванных *Pseudomonas spp.*; с мезлоциллином, азлоциллином и другими бета-лактамами антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, головная боль и головокружение, а в более тяжелых случаях спутанность, тремор, галлюцинации и судороги.

*Лечение:* симптоматическое, промывание желудка, назначение активированного угля и слабительных; обеспечить достаточное поступление жидкости. Специфический антидот неизвестен. Гемодиализ не оказывает клинического эффекта при интоксикации.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре 15-25°C.