

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ЭКОЦИФол®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Регистрационный номер: ЛС-000754

Торговое название препарата: Экоцифол®

Международное непатентованное название: цiproфлоксацин

Химическое название: 1-циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(пиперазин-1-ил) хинолин-3-карбоновой кислоты гидрохлорид.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

активное вещество: цiproфлоксацина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на цiproфлоксацин) 250 мг

вспомогательные вещества:

лактоулоза 300 мг
повидон низкомолекулярный 14 мг
кроскармеллоза натрия 32,5 мг
целлюлоза микрокристаллическая 30 мг
магния стеарат 5 мг
крахмал кукурузный

до получения таблетки без оболочки массой 700 мг

вспомогательные вещества оболочки:

гипромеллоза 9,52 мг
тальк 1,1 мг
титана диоксид 5,22 мг
макрогол-4000 4,16 мг

Описание:

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые. На поперечном разрезе белого цвета.

Фармакогруппа: противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA02].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов.

Действует бактерицидно. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушаются репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Цiproфлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в фазе покоя.

К Цiproфлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: энтеробактерии (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Hafnia alvei*, *Edwardsiella tarda*, *Providencia* spp., *Morganella morganii*, *Vibrio* spp., *Yersinia* spp.), другие грамотрицательные бактерии (*Haemophilus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, *Aeromonas* spp., *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria* spp.); некоторые внутриклеточные возбудители: *Legionella pneumophila*, *Brucella* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium avium-intracellulare*.

К Цiproфлоксацину чувствительны также грамположительные аэробные бактерии:

Staphylococcus spp. (*S.aureus*, *S.haemolyticus*, *S.hominis*, *S.saprophyticus*), *Streptococcus* spp. (*S. pyogenes*, *Stagalactiae*). Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, устойчивы и к цiproфлоксацину. Чувствительность бактерий *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* умеренна.

К препарату резистентны *Corynebacterium* spp., *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Действие препарата в отношении *Treponema pallidum* изучено недостаточно.

Фармакокинетика

При пероральном приеме цiproфлоксацин быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность препарата составляет 50-85 %. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови здоровых добровольцев при пероральном приеме (до еды) 250, 500, 750 и 1000 мг препарата, достигается через 1-1,5 часа и составляет 1,2; 2,4; 4,3 и 5,4 мкг/мл соответственно.

Перорально принятый цiproфлоксацин распределяется в тканях и жидкостях организма. Высокие концентрации препарата наблюдаются в желчи, легких, почках, печени, желчном пузыре, матке, семенной жидкости, ткани простаты, миндалинах, эндометрии, фаллопиевых трубах и яичниках. Концентрация препарата в этих тканях выше, чем в сыворотке. Цiproфлоксацин также хорошо проникает в кости, глазную жидкость, бронхиальный секрет, слюну, кожу, мышцы, плевру, брышину, лимфу.

Накапливающаяся концентрация цiproфлоксацина в нейтрофилах крови в 2-7 раз выше, чем в сыворотке.

Объем распределения в организме составляет 2-3,5 л/кг. В спинномозговую жидкость препарат проникает в небольшом количестве, где его концентрация составляет 6-10% от таковой сыворотки. Степень связывания цiproфлоксацина с белками плазмы составляет 30%.

У больных с неизменной функцией почек период полувыведения составляет обычно 3-5 часов. При нарушении функции почек период полувыведения увеличивается.

Основной путь выведения цiproфлоксацина из организма – почки. С мочой выводится 50-70%. От 15 до 30% выводится с экскрементами.

Большим с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин/1,73 м²) необходимо назначать половину суточной дозы препарата.

Показания к применению

Инфекции и воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к Цiproфлоксацину микроорганизмами:

- дыхательных путей;
- уха, горла и носа;
- почек и мочевыводящих путей;
- половых органов;
- пищеварительной системы (в том числе рта, зубов, челюстей), желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- кожных покровов, слизистых оболочек и мягких тканей;
- опорно-двигательного аппарата.

Цiproфлоксацин показан для лечения сепсиса и перитонита, а также для профилактики и лечения инфекций у больных со сниженным иммунитетом (при терапии иммунодепрессантами).

Противопоказания

Беременность, период грудного вскармливания, детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к цiproфлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов, псевдомембранозный колит.

С осторожностью

Выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, психические заболевания, эпилепсия, снижение порога судорожной готовности (или судорожные припадки в анамнезе), выраженная почечная и/или печеночная недостаточность, пожилой возраст, поражение сухожилий при ранее проведенном лечении хинолонами, повышенный риск удлинения интервала QT или развития аритмии типа «пируэт» (например, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемии)), одновременное применение лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT (в т.ч. антиаритмические IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики), одновременное применение с ингибиторами изоферментов CYP4501A2, (в том числе теофиллин, метилксантин, кофеин, дулоксетин, клозапин, рофинидол, оланзапин), миастения gravis, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Если препарат применяется натощак, активная субстанция всасывается быстрее. В этом случае таблетки не следует запивать молочными продуктами или напитками, обогащенными кальцием (например, молоко, йогурт, соки с повышенным содержанием кальция). Кальций, содержащийся в обычной пище, не влияет на всасывание цiproфлоксацина.

Рекомендуемый режим дозирования:

- инфекции дыхательных путей (в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента): от 500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки;
- инфекции мочеполовой системы: острые, uncomplicated: от 250 мг 2 раза в сутки до 500 мг 2 раза в сутки; цистит у женщин (до менопаузы): 500 мг 1 раз в сутки; осложненные: от 500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки;
- инфекции половых органов (кроме гонореи): от 500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки;
- гонорея: 500 мг 1 раз в сутки однократно;
- диарея: 500 мг 2 раза в сутки;
- другие инфекции (см. раздел «Показания к применению»): 500 мг 2 раза в сутки;
- особо тяжелые, представляющие угрозу жизни (в особенности при наличии *Pseudomonas* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), в т.ч. стрептококковая пневмония, инфекции костей и суставов, септицемия, перитонит: 750 мг 2 раза в сутки.

Режим дозирования у пациентов пожилого возраста (после 65 лет): пациентам пожилого возраста следует назначать более низкие дозы цiproфлоксацина в зависимости от тяжести заболевания и показателя клиренса креатинина.

Режим дозирования для пациентов с почечной недостаточностью: при клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин/1,73м² или его концентрации в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг/100мл максимальная суточная доза цiproфлоксацина - 1000 мг; при клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин/1,73м² или его концентрации в плазме крови от 2 мг/100мл или более максимальная суточная доза цiproфлоксацина - 500 мг;

пациенты с почечной недостаточностью на гемодиализе: при клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин/1,73м² или его концентрации в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг/100мл максимальная суточная доза цiproфлоксацина - 1000 мг; при клиренсе креатинина 30 мл/мин/1,73м² и менее или его концентрации в плазме крови от 2 мг/100мл или более максимальная суточная доза цiproфлоксацина - 500 мг.

В дни проведения гемодиализа цiproфлоксацин принимают после процедуры.

Амбулаторные пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся на непрерывном перитонеальном диализе: максимальная суточная доза цiproфлоксацина - 500 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью: коррекции дозы не требуется.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического контроля. Важно продолжать лечение систематически, не менее 3 дней после исчезновения лихорадки или других клинических симптомов. Средняя продолжительность лечения: 1 день при острой uncomplicated гонорее и цистите; до 7 дней при инфекциях почек, мочевыводящих путей, интраабдоминальных инфекциях; весь период нейтропении у пациентов с ослабленным иммунитетом; не более 2 месяцев при остеомиелите; от 7 до 14 дней при других инфекциях. При инфекциях, вызванных *Streptococcus* spp., из-за риска поздних осложнений лечение должно продолжаться не менее 10 дней; при инфекциях, вызванных *Chlamydia* spp., лечение также следует продолжать не менее 10 дней.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, рвота, абдоминальные боли, метеоризм, снижение аппетита и количества принимаемой пищи, анорексия, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, панкреатит, гепатонекроз.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тремор, бессонница, «кошмарные» сновидения, парестезии и дизестезии, гипестезии, гиперестезии, судороги, вертиго, нарушение координации движений, потливость, тревожность, психомоторная гиперактивность/ажитация, дезориентация, спутанность сознания, галлюцинации, психотические реакции (которые могут приводить к самоповреждающему поведению, такому как суицидальные поступки/мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид), депрессия (которая может приводить к самоповреждающему поведению, такому как суицидальные поступки/мысли, а также попытка суицида или удавшийся суицид), приступы эпилепсии, доброкачественная внутричерепная гипертензия, периферическая нейропатия и полинейропатия.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, удлинение интервала QT, желудочковые аритмии (в том числе типа «пируэт»), снижение артериального давления, приливы крови к коже лица, вазодилатация.

Со стороны кроветворной системы: нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения (угрожающая жизни).

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности «печеночных» трансаминаз и ЩФ, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипергликемия, гипогликемия, повышение международного нормализованного отношения (у пациентов, получающих антагонисты витамина К), изменение содержания протромбина, повышение активности амиллазы.

Со стороны мочевыводительной системы: гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), нарушение функции почек, почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровотечением, и мелких узелков, образующих струящую лекарственную лихорадку, точечные кровоизлияния (петехии), отек лица или гортани, одышка, эозинофилия, повышенная светочувствительность, васкулит, узловатая эритема, эксудативная мультиформная эритема, острая генерализованная пулпулезная экзантема, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная эксудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический

отек, анафилактические реакции, анафилактический шок (угрожающий жизни), сывороточная болезнь. Прочие: нарушение дыхания (включая бронхоспазм), артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, общая слабость, миалгия, повышение мышечного тонуса, мышечные судороги, мышечная слабость, обострение симптомов миастении, нарушение походки, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, спутанность сознания, головокружение, тремор, головная боль, усталость, судорожные припадки, галлюцинации, психическое возбуждение, удлинение интервала QTc, нарушения со стороны ЖКТ, нарушения функции печени и почек, кристаллурия, гематурия. Специфический антидот неизвестен. Необходимо 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.

С целью профилактики развития кристаллурии рекомендуется мониторировать функцию почек, включая pH и кислотность мочи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах концентрация и удлиняет период полувыведения теофиллина (и других ксантинов, например кофеина), пероральных гипогликемических лекарственных средств, непрямым антикоагулянтов, способствует снижению протромбинового индекса. При одновременном приеме с теофиллином рекомендуется проводить постоянный контроль концентрации теофиллина в плазме крови и, если необходимо, снизить дозу теофиллина.

При сочетании с другими противомикробными лекарственными средствами (бета-лактамы антибиотики, аминогликозиды, глиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*; с мезлоциллином, азлоциллином и др. бета-лактамами антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолипенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

Усиливает нефротоксическое действие циклоспорина, отмечается увеличение сывороточного креатинина, у таких пациентов необходим контроль этого показателя 2 раза в неделю.

При одновременном приеме с непрямыми антикоагулянтами следует достаточно часто контролировать международное нормализованное отношение, а также в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии.

Пероральный прием совместно с железосодержащими лекарственными средствами, сульфатом и антацидными лекарственными средствами, содержащими соли магния, кальция и алюминия, приводит к снижению всасывания цiproфлоксацина, поэтому его следует назначать за 1-2 ч до или через 4 ч после приема вышеуказанных лекарственных средств.

Следует избегать одновременного применения цiproфлоксацина и молочных продуктов или напитков, обогащенных минералами (например, молоко, йогурт, обогащенный кальцием апельсиновый сок), поскольку при этом всасывание цiproфлоксацина может уменьшаться. Однако кальций, входящий в состав других пищевых продуктов, существенно не влияет на всасывание цiproфлоксацина.

Нестероидные противовоспалительные препараты (исключая ацетилсалициловую кислоту) повышают риск развития судорог. Фторхинолоны образуют хелатные соединения с ионами магния и алюминия буферной системы лекарственной формы диданозина, что резко снижает всасывание антибиотиков, поэтому цiproфлоксацин принимают за 2 часа до приема диданозина или через 2 часа после приема указанного препарата.

Метоклопрамид ускоряет абсорбцию, что приводит к уменьшению времени достижения его максимальной концентрации.

Цiproфлоксацин вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах повышает концентрацию в плазме и удлиняет T_{1/2} глбенкламида, что может привести к гипогликемии, в редких случаях — выраженной. Одновременное применение цiproфлоксацина с глбенкламидом может усилить действие последнего.

При одновременном применении цiproфлоксацина и фенитоина наблюдалось изменение (повышение или понижение) содержания фенитоина в плазме крови. Во избежание ослабления противосудорожного эффекта фенитоина вследствие снижения его концентрации, а также для предотвращения нежелательных явлений, связанных с передозировкой фенитоина при прекращении приема цiproфлоксацина рекомендуется осуществлять контроль за терапией фенитоином у пациентов, принимающих оба препарата. Включая определение содержания фенитоина в плазме крови в течение всего периода одновременного применения обоих препаратов и непродолжительное время после завершения комбинированной терапии.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении цiproфлоксацина, как и других фторхинолонов, пациентам, получающим лекарственные препараты, вызывающие удлинение интервала QT (например: антиаритмические препараты класса I A или класса III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики) (см. раздел «Особые указания»)

Совместное применение урикозурических лекарственных средств приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации цiproфлоксацина.

Повышает максимальную концентрацию в 7 раз (от 4 до 21 раза) и площадь под кривой «концентрация-время» в 10 раз (от 6 до 24 раз) тизанидина, что превышает риск выраженного снижения артериального давления и сонливости.

При одновременном применении с омепразолом может отмечаться незначительное снижение максимальной концентрации препарата в плазме и уменьшение AUC.

Пробенецид подавляет выведение цiproфлоксацина почками, приводя к повышению концентрации цiproфлоксацина.

В исследовании на здоровых добровольцах было установлено, что одновременное применение препаратов, содержащих лидокаин, и цiproфлоксацина, умеренного ингибитора изофермента CYP1A2 приводит к снижению клиренса лидокаина на 22% при его внутривенном введении. Несмотря на хорошую переносимость лидокаина, при одновременном применении с цiproфлоксацином возможно усиление побочных эффектов вследствие взаимодействия.

При одновременном применении клозапина и цiproфлоксацина в дозе 250 мг в течение 7 дней наблюдалось увеличение сывороточных концентраций клозапина и N-десметилклозапина на 29% и 31% соответственно. Следует контролировать состояние пациента и при необходимости проводить коррекцию режима дозирования клозапина во время его одновременного применения с цiproфлоксацином и в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии.

При одновременном применении цiproфлоксацина и метотрексата происходит замедление почечноканального транспорта метотрексата, потенциально приводящее к повышению плазменных концентраций метотрексата, что может увеличить риск токсических реакций, связанных с метотрексатом.

Поэтому необходимо контролировать состояние пациентов при лечении метотрексатом и одновременном приеме цiproфлоксацина.

В ходе проведения клинических исследований было показано, что одновременное применение дулоксетина и мощных ингибиторов изофермента CYP1A2 (таких как флувоксамин) может вести к увеличению AUC и C_{max} дулоксетина. Несмотря на отсутствие клинических данных о возможном взаимодействии с цiproфлоксацином, можно предвидеть вероятность подобного взаимодействия при одновременном применении цiproфлоксацина и дулоксетина.

При одновременном применении рофинирола и цiproфлоксацином существует вероятность увеличения концентрации рофинирола, что может сопровождаться увеличением риска нежелательных реакций. В случае одновременного применения необходимо контролировать неблагоприятные эффекты рофинирола во время его совместного применения с цiproфлоксацином и в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии.

При одновременном применении цiproфлоксацина в дозе 500 мг и силденафила в дозе 50 мг отмечалось увеличение C_{max} и AUC силденафила в 2 раза. Применение данной комбинации возможно только после оценки соотношения польза/риск.

Особые указания

Большим с эпилепсией, 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.

При возникновении во время или после лечения цiproфлоксацином тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения. Противопоказано применение препаратов, подавляющих перистальтику кишечника.

При возникновении болей в сухожилиях или при появлении первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить в связи с тем, что описаны отдельные случаи воспаления и даже разрыва сухожилий во время лечения фторхинолонами.

В период лечения цiproфлоксацином необходимо обеспечить достаточное количество жидкости при соблюдении нормального диуреза.

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

Учитывая, что для женщин характерна большая средняя продолжительность интервала QT по сравнению с мужчинами, они более чувствительны к препаратам, вызывающим удлинение интервала QT. Цiproфлоксацин следует применять с осторожностью в комбинации с препаратами, удлиняющими интервал QT (например, антиаритмическими препаратами классов IA и III, трициклическими антидепрессантами, макролидами, нейролептиками), у пациентов с повышенным риском удлинения интервала QT или развития аритмии типа «пируэт» (например, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneмии)).

При применении цiproфлоксацина отмечались случаи некроза печени и жизнеугрожающей печеночной недостаточности. При наличии симптомов заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, болезненность живота, применение цiproфлоксацина следует прекратить.

Пациентам с тяжелой миастенией *gravis* цiproфлоксацин следует применять с осторожностью, так как возможно обострение симптомов.

При применении цiproфлоксацина могут отмечаться случаи тендинита и разрыва сухожилий (преимущественно ахиллового сухожилия), иногда двустороннего, уже в течение первых 48 ч после начала терапии, воспаление и разрыв сухожилия могут возникнуть даже через несколько месяцев после прекращения лечения цiproфлоксацином. У пожилых пациентов и у пациентов с заболеваниями сухожилий, одновременно получающих лечение глюкокортикостероидами, существует повышенный риск возникновения тендинопатии.

При применении цiproфлоксацина сообщалось о случаях развития эпилептического статуса, цiproфлоксацин, как и другие фторхинолоны, может провоцировать судороги и снижать порог судорожной готовности. При возникновении судорог применение препарата следует прекратить, психические реакции могут возникнуть даже после первого применения фторхинолонов, включая цiproфлоксацин.

У пациентов, применяющих фторхинолоны, в том числе цiproфлоксацин, зарегистрированы случаи сенсорной и сенсорной аксональной полинейропатии, поражающей мелкие и (или) крупные аксоны, и приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии и слабости. Симптомы могут проявиться вскоре после начала применения и быть необратимыми. Если у пациента развиваются симптомы нейропатии, включая боль, жжение, покалывание, онемение и (или) слабость или другие нарушения чувствительности, включая тактильную, болевую, температурную, вибрационную чувствительность и чувство положения применение препарата цiproфлоксацин необходимо немедленно прекратить.

В редких случаях депрессия или психотические реакции могут прогрессировать в суицидальные мысли и самоповреждающее поведение, такие как попытки суицида, в том числе свершившиеся. Если у пациента развивается одна из этих реакций, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом врачу; следует соблюдать осторожность при одновременном применении цiproфлоксацина и препаратов, метаболизируемых изоферментами CYP4501A2, такими как рофинирил, оланзапин, теофиллин, метилксантин, кофеин, дулоксетин, клозапин.

Иногда уже после приема первой дозы цiproфлоксацина может развиваться гиперчувствительность к препарату, в том числе аллергические реакции, о чем следует немедленно сообщить лечащему врачу. В крайне редких случаях после первого применения могут возникнуть анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока. В этих случаях применение цiproфлоксацина необходимо немедленно прекратить и провести соответствующее лечение.

Поскольку цiproфлоксацин обладает некоторой активностью в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, при заборе образцов во время лечения цiproфлоксацином могут быть получены ложноотрицательные результаты культурального исследования.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами.

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 таблеток во флакон из пластика с навинчиваемой крышкой или банку полимерную с навинчиваемой крышкой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или 1 флакон или 1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация принимающая претензии:

ОАО «ABBA PУC», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д.30, корп.9.

Тел/факс: (495) 956-75-54.

avva.com.ru

ecoantibiotic.ru

Адрес места производства:

ОАО «ABBA PУC», Россия,

610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а

тел: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54

