Состав

действующие вещества: ciprofloxacin, ornidazole;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ципрофлоксацина (в форме ципрофлоксацина гидрохлорида) 500 мг и орнидазола 500 мг;

*вспомогательные веществ*а: крахмал кукурузный, натрия крахмала, повидон (К30), натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк

состав оболочки: гипромеллоза (Е 15), титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), пропиленгликоль, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: капсулоподобной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-желтого до желтого цвета с тиснением «ORCP» с одной стороны и чертой с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированные антибактериальные средства. Код АТХ J01R A12.

Фармакодинамика

Орципол - комбинированный антимикробный и противопротозойный препарат, фармакологическое действие которого обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав: ципрофлоксацина (производное фторхинолонов II поколения) и орнидазола (производное 5-нитроимидазола).

Ципрофлоксацин ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий и подавляет синтез бактериальной ДНК; влечет морфологические изменения в мембране и клеточной стенке бактерий, что приводит к быстрой гибели клетки. Действует на микроорганизмы в состоянии роста и покоя. Обладает широким спектром противомикробного действия, активен в отношении ряда анаэробных грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus spp. (В т.ч. штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, метициллин штаммы), Streptococcus spp. (Включая штаммы S. pneumoniae и S. pyogenes), Enterococcus spp., Listeria monocytogenes; Enterobacter spp., Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Legionella spp., Moraxella catarrhalis,*

Morganella morganii, Neisseria spp., Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio cholerae, Campylobacter spp., Citrobacter spp. , Yersinia enterocolitica, E.coli и другие - Mycobacterium tuberculosis, Chlamydia trachomatis и Mycoplasma hominis. К ципрофлоксацина резистентные Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroids, Treponema pallidum.

Механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК чувствительных микроорганизмов. Активен в отношении Trichomonas vaginalis, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, а также некоторых анаэробных бактерий (в т.ч. Bacteroides spp., Clostridium spp., Fusobacterium spp. И анаэробных кокков).

Фармакокинетика

Орнидазол после перорального применения быстро всасывается.

Абсорбция.

После приема внутрь ципрофлоксацин быстро и хорошо всасывается, преимущественно из верхнего отдела тонкой кишки. Биодоступность - 70-80%, Cmax в сыворотке крови достигается через 1-2 часа.

После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Биодоступность - 90%, Cmax в плазме крови достигается в пределах 3 часов.

Распределение.

Связывания ципрофлоксацина с белками крови незначительно (20-30%), а вещество находится в плазме крови преимущественно в неионизированной форме. Ципрофлоксацин может свободно диффундировать в внесосудистое пространство. Большой объем распределения в состоянии устойчивого равновесия, который достигает 2-3 л / кг массы тела, доказывает, что ципрофлоксацин проникает в ткани в концентрациях, которые могут во много раз превышать уровень препарата в сыворотке крови.

Связывание орнидазола с белками плазмы крови составляет 13%. Действующее вещество проникает в спинномозговую жидкость, другие жидкости организма и в ткани.

Концентрация орнидазола в плазме крови находится в диапазоне 6-36 мг / л.

Метаболизм.

Были зафиксированы небольшие концентрации следующих четырех метаболитов ципрофлоксацина: диетилципрофлоксацин (M1), сульфоципрофлоксацин (M2), оксоципрофлоксацин (M3) и формилципрофлоксацин (M4). Метаболиты M1-M3 выявляют in vitro антимикробную активность, подобную или ниже активность налидиксовой кислоты. M4 в минимальном количестве является эквивалентом норфлоксацина по антимикробной активности in vitro.

Орнидазол метаболизируется в печени с образованием в основном 2-гидроксиметил- и α-гидроксиметилметаболитив. Оба метаболита менее активны в отношении Trichomonas vaginalis и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

Выведение.

Ципрофлоксацин выделяется преимущественно в неизмененном виде как почками, так и через кишечник.

Период полувыведения орнидазола составляет примерно 13 часов. После однократного применения 85% дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом в виде метаболитов. Около 4% принятой дозы выводится почками в неизмененном виде.

Дети.

Фармакокинетика ципрофлоксацина и орнидазола у детей подобна таковой у взрослых.

Показания

Лечение смешанных инфекций, вызванных возбудителями (микроорганизмами и простейшими), чувствительными к компонентам препарата:

- заболевания мочеполовой системы: острый и хронический пиелонефрит, простатит, цистит, эпидидимит, осложненные или рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей;
- заболевания, передающиеся половым путем.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любым компонентам препарата
- повышенная чувствительность к производным фторхинолонов;
- повышенная чувствительность к производным нитроимидазола;
- эпилепсия, рассеянный склероз

- поражения центральной нервной системы со снижением судорожного порога (после черепно-мозговых травм, инсульта, воспалительных процессов в мозге и мозговых оболочек);
- удлиненный интервал QT, некомпенсированная гипокалиемия, одновременный прием антиаритмических средств класса ИА (зинидин, прокаинамид) или класса III (амиодарон, соталол)
- патологические поражения крови или другие гематологические аномалии;
- одновременное применение с тизанидином.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние других средств на ципрофлоксацин

Препараты, удлиняющие интервал QT

Ципринол®, как и другие фторхинолоны, следует назначать с осторожностью пациентам, получающим препараты, которые удлиняют интервал QT (например антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики) (см. Раздел «Особенности применения»).

Формирование хелатного комплекса

При одновременном применении ципрофлоксацина (перорально) и лекарственных средств, содержащих многовалентные катионы, минеральных добавок (например кальция, магния, алюминия, железа), фосфатзвьязуючих полимеров (например севеламер), сукральфат или антацидов, а также препаратов с большой буферной емкостью (таких как таблетки диданозина), содержащие магний, алюминий или кальций, абсорбция ципрофлоксацина снижается. В связи с этим ципрофлоксацин следует принимать или за 1-2 часа до или хотя бы через 4 часа после приема этих препаратов.

Данное ограничение не касается антацидов, принадлежащих к классу блокаторов Н2-рецепторов.

Пищевые, в т.ч. молочные, продукты

Кальций в составе пищевых продуктов незначительно влияет на абсорбцию. Однако следует избегать одновременного приема ципрофлоксацина и молочных или обогащенных минералами продуктов (таких как молоко, йогурт, апельсиновый сок с повышенным содержанием кальция), так как абсорбция ципрофлоксацина может снижаться.

Пробенецид

Пробенецид влияет на почечную секрецию ципрофлоксацина. Одновременное применение лекарственных средств, содержащих пробенецид, и ципрофлоксацина приводит к повышению концентрации ципрофлоксацина в сыворотке крови.

Метоклопрамид

Метоклопрамид ускоряет всасывание ципрофлоксацина, в результате чего достижения максимальной концентрации в плазме крови происходит быстрее. Не отмечено влияния на биодоступность ципрофлоксацина.

Омепразол

Одновременное применение ципрофлоксацина и лекарственных средств, содержащих омепразол, приводит к незначительному снижению Cmax и AUC ципрофлоксацина.

Влияние ципрофлоксацина на другие лекарственные средства

Тизанидин

Тизанидин нельзя назначать одновременно с ципрофлоксацином (см. Раздел «Противопоказания»). При одновременном применении ципрофлоксацина и тизанидина выявлено увеличение концентрации тизанидина в плазме крови (увеличение максимальной концентрации в 7 раз, диапазон - 4-21 раз, увеличение показателя AUC - в 10 раз, диапазон - 6-24 раза). С увеличением концентрации тизанидина в сыворотке крови ассоциируются гипотензивные и седативные побочные реакции.

Метотрексат

При одновременном назначении ципрофлоксацина возможно замедление тубулярного транспортировки (почечный метаболизм) метотрексата, что может приводить к повышению концентрации метотрексата в плазме крови. При этом может увеличиваться вероятность побочных токсических реакций, вызванных метотрексатом. Одновременное назначение не рекомендуется (см. Раздел «Особенности применения»).

Теофиллин

Одновременное применение ципрофлоксацина и лекарственных средств, содержащих теофиллин, может привести к нежелательному повышению концентрации теофиллина в сыворотке крови, что в свою очередь, может привести к развитию побочных реакций. В редких случаях такие побочные реакции могут иметь летальный исход. Если одновременного применения этих

препаратов избежать нельзя, следует контролировать концентрацию теофиллина в сыворотке крови и адекватно снижать его дозу (см. Раздел «Особенности применения»).

Другие производные ксантина

После одновременного применения ципрофлоксацина и средств, содержащих кофеин или пентоксифиллин (окспентифилин), сообщалось о повышении концентрации этих ксантинов в сыворотке крови.

Фенитоин

Одновременное применение ципрофлоксацина и фенитоина может привести к повышению или снижению сывороточных концентраций фенитоина, поэтому рекомендуется мониторинг уровней препарата.

Антагонисты витамина К

При одновременном применении ципрофлоксацина и антагонистов витамина К может усиливаться их антикоагулянтное действие. Сообщалось о повышении активности оральных антикоагулянтов у пациентов, получавших антибактериальные препараты, в частности фторхинолоны. Степень риска может варьировать в зависимости от основного вида инфекции, возраста, общего состояния больного, поэтому точно оценить влияние ципрофлоксацина на повышение значения международного нормализованного отношения (МНО) сложно. Следует проводить регулярный контроль МНО во время и сразу после одновременного введения ципрофлоксацина и антагонистов витамина К (например варфарина, аценокумарола, фенпрокумона, флуиндиона).

Ропинирол

Было обнаружено, что одновременное применение ропинирола с ципрофлоксацином, ингибитором изоэнзима CYP450 1A2 умеренного действия приводит к повышению AUC и Cmax ропинирола на 60% и 84% соответственно. Мониторинг побочных эффектов ропинирола и соответствующее корректировки дозы рекомендуются осуществлять во время и сразу после совместного введения с ципрофлоксацином (см. Раздел «Особенности применения»).

Клозапин

После одновременного применения 250 мг ципрофлоксацина с клозапином течение 7 дней сывороточные концентрации клозапина и N-десметилклозапина были повышены на 29% и 31% соответственно. Клиническое наблюдение и соответствующую коррекцию дозы клозапина рекомендуется осуществлять во

время и сразу после одновременного применения с ципрофлоксацином (см. Раздел «Особенности применения»).

Лидокаин

Сообщалось, что одновременное применение ципрофлоксацина, умеренного ингибитора изоферментов цитохрома P450 1A2, и лекарственных средств, содержащих лидокаин, снижает клиренс внутривенного лидокаина на 22%. Несмотря на нормальную переносимость лечения лидокаином, возможно взаимодействие с ципрофлоксацином, что ассоциируется с побочными реакциями и может развиться при одновременном применении указанных препаратов.

Силденафил

Cmax и AUC силденафила выросли примерно в два раза после перорального применения 50 мг силденафила и сопутствующего назначения 500 мг ципрофлоксацина. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном назначении препарата Ципринол® с сильденафилом и учитывать соотношение риск / польза.

Дулоксетин

Одновременное применение дулоксетина с сильными ингибиторами CYP450 1A2, такими как флувоксамин, может привести к увеличению AUC и Cmax дулоксетина. Несмотря на отсутствие клинических данных о возможном взаимодействии с ципрофлоксацином, можно ожидать похожих эффектов при одновременном применении указанных препаратов (см. Раздел «Особенности применения»).

Циклоспорин

Было определено транзиторное повышение креатинина плазмы крови при одновременном назначении ципрофлоксацина и лекарственных средств, содержащих циклоспорин. Поэтому необходим регулярный (2 раза в неделю) контроль концентрации креатинина в плазме крови у этих пациентов.

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует альдегиддегидрогеназу, и поэтому совместим с алкоголем. Однако орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, требует соответствующей коррекции их дозы.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов снижает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, тогда как ингибиторы ферментов (например циметидин) увеличивают.

Особенности применения

Ципрофлоксацин

Тяжелые инфекции и / или смешанные инфекции, вызванные грамположительными или анаэробными бактериями

Для лечения тяжелых инфекций и инфекций, вызванных грамположительными или анаэробными бактериями, а также инфекций, вызванных стафилококками или анаэробными бактериями, ципрофлоксацин следует применять в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами.

Инфекции мочеполового тракта

Орхоэпидидимит и воспалительные заболевания органов малого таза могут быть вызваны фторхинолонрезистентнимы Neisseria gonorrhoeae. Ципрофлоксацин следует назначать одновременно с другими соответствующими антибактериальными препаратами, за исключением клинических ситуаций, когда исключено наличие ципрофлоксацинрезистентних штаммов Neisseria gonorrhoeae. Если через 3 дня не наступает клиническое улучшение, лечение следует пересмотреть.

В странах Европейского Союза наблюдается различная резистентность к ципрофлоксацину со стороны Escherichia coli, распространенного возбудителя, вызывает инфекции мочевыводящих путей. При назначении терапии врачам рекомендуется учитывать возможную резистентность Escherichia coli к ципрофлоксацину.

Считается, что однократные дозы ципрофлоксацина, которые можно применять при неосложненном цистите у женщин предклимактерическому периода, менее эффективны, чем длительная терапия ципрофлоксацином. Этот факт необходимо учитывать, учитывая растущий уровень резистентности Escherichia coli к ципрофлоксацину.

Осложненные инфекции мочевого тракта и пиелонефрит.

Следует рассмотреть возможность лечения инфекций мочевого тракта с применением ципрофлоксацина, когда другое лечение невозможно. Лечение должно основываться на результатах микробиологического исследования.

Антибиотикоассоциированная диарея, вызванная Clostridium difficile

Известно о случаях антибиотикасоцийованои диареи, вызванной Clostridium difficile, которая может варьировать по тяжести от легкой диареи до летального колита, при применении практически всех антибактериальных препаратов, в том числе и при применении ципрофлоксацина. Лечение антибактериальными препаратами приводит к изменению нормальной флоры толстого кишечника, что, в свою очередь, приводит к чрезмерному росту Clostridium difficile.

Clostridium difficile производит токсины А и В, которые способствуют развитию антибиотикасоцийованои диареи. Clostridium difficile производит большое количество токсина, приводит к повышению заболеваемости и смертности из-за возможной устойчивость возбудителя к антимикробной терапии и необходимости проведения колэктомии. Нужно помнить о возможности возникновения антибиотикасоцийованои диареи, вызванной Clostridium difficile, у всех пациентов с диареей после применения антибиотиков. Необходим тщательный сбор медикаментозного анамнеза, поскольку возможно развитие антибиотикасоцийованои диареи, вызванной Clostridium difficile, в течение двух месяцев после введения антибактериальных препаратов. Если диагноз антибиотикасоцийованои диареи, вызванной Clostridium difficile, рассматривается или уже подтверждено, применение антибиотиков, которые не действуют на Clostridium difficile, возможно, следует прекратить. В зависимости от клинических данных нужно проводить коррекцию водно-электролитного баланса, рассмотреть необходимость дополнительного введения белковых препаратов, применить антибактериальные препараты, к которым чувствительна Clostridium difficile. Также может потребоваться хирургическом вмешательстве.

Стрептококковые инфекции

Ципрофлоксацин не рекомендуется для лечения стрептококковых инфекций из-за недостаточной эффективности.

Повышенная чувствительность к препарату

В некоторых случаях гиперчувствительность и аллергические реакции могут наблюдаться уже после первого приема ципрофлоксацина (см. Раздел «Побочные реакции»), о чем следует немедленно сообщить врачу.

В редких случаях анафилактические / анафилактоидные реакции могут прогрессировать до состояния шока, угрожающего жизни пациента. Иногда они наблюдаются уже после первого приема ципрофлоксацина. В таком случае прием ципрофлоксацина необходимо приостановить и немедленно провести медикаментозное лечение (лечение анафилактического шока).

Со стороны опорно-двигательного аппарата

В общем ципрофлоксацин нельзя применять пациентам с заболеваниями сухожилий и расстройствами, связанными с применением хинолонов в анамнезе. Несмотря на это, в редких случаях после микробиологического исследования возбудителя и оценки соотношения польза / риск этим пациентам можно назначать ципрофлоксацин для лечения отдельных тяжелых инфекционных процессов, а именно - в случае неэффективности стандартной терапии или бактериальной резистентности, когда результаты микробиологических исследований оправдывают применение ципрофлоксацина. При применении ципрофлоксацина может возникнуть тендинит или разрыв сухожилия (особенно ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, в первые 48 часов лечения. Риск тендинопатии может быть повышенным у пациентов пожилого возраста или у пациентов, которые одновременно принимают кортикостероиды (см. Раздел «Побочные реакции»). При возникновении каких-либо признаков тендинита (таких как болезненный отек) применение ципрофлоксацина следует прекратить. Пораженной конечности следует обеспечить покой.

Ципрофлоксацин применять с осторожностью пациентам с миастенией гравис (см. Раздел «Побочные реакции»).

Фоточувствительность

Доказано, что ципрофлоксацин вызывает фотосенсибилизация. Пациентам, принимающим ципрофлоксацин, рекомендуется при лечении избегать прямого солнечного света и УФ-излучения.

Центральная нервная система

Хинолоны вызывают судороги или снижают порог судорожной готовности. Ципрофлоксацин применять с осторожностью пациентам с расстройствами центральной нервной системы (ЦНС), которые могут иметь склонность к возникновению судорог. При возникновении судорог прием ципрофлоксацина следует прекратить (см. Раздел «Побочные реакции»). Даже после первого приема ципрофлоксацина возможные психотические реакции. В редких случаях депрессия или психоз могут прогрессировать до суицидальных мыслей и поступков. В этих случаях прием ципрофлоксацина следует прекратить и принять меры, необходимые в данной клинической ситуации.

У пациентов, принимавших ципрофлоксацин, сообщалось о случаях полиневропатии (на основе неврологических симптомов, таких как боль, жжение, сенсорные расстройства или мышечная слабость, отдельно или в комбинации). Прием ципрофлоксацина следует прекратить пациентам, которые

имеют симптомы невропатии, в частности боль, жжение, неприятные ощущения, онемение и / или слабость, с целью предупреждения развития необратимых состояний (см. Раздел «Побочные реакции»).

Сердечные расстройства

Применение ципрофлоксацина связывают со случаями удлинение интервала QT (см. Раздел «Побочные реакции»).

Поскольку женщины по сравнению с мужчинами, как правило, имеют более длительный интервал QTc, они могут быть более чувствительными к лекарственным средствам, приводящие к удлинению интервала QTc. Пациенты пожилого возраста могут также быть более чувствительными к воздействию лекарственных средств на продолжительность интервала QT. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении ципрофлоксацина и лекарственных средств, которые могут приводить к удлинению интервала QT (таких как класс IA и III антиаритмических средств, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики) (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») или у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT или развития двунаправленной желудочковой веретенообразной тахикардии (например врожденный синдром удлиненного QT, некорригированной электролитные расстройства, такие как гипокалиемия или гипомагниемия, и сердечные заболевания, в частности сердечная недостаточность, инфаркт миокарда или брадикардия).

Желудочно-кишечный тракт

В случае возникновения в течение или после лечения тяжелой и устойчивой диареи (даже через несколько недель после лечения) следует сообщить врачу, поскольку этот симптом может маскировать тяжелое желудочно-кишечное заболевание (например псевдомембранозный колит, может иметь летальный исход), которое требует немедленного лечения (см. раздел «Побочные реакции»). В таких случаях прием ципрофлоксацина необходимо прекратить и начать применение соответствующей терапии. Лекарственные средства, которые подавляют перистальтику, противопоказаны.

Со стороны почек и мочевыделительной системы

Сообщалось о кристаллурия, связанную с применением ципрофлоксацина (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациентам, принимающим ципрофлоксацин, необходимо получать достаточное количество жидкости. Следует избегать чрезмерной щелочности мочи.

Нарушение функции почек

Поскольку ципрофлоксацин выводится преимущественно в неизмененном виде почками, у пациентов с нарушением функции почек необходимо проводить коррекцию дозы согласно указанным в разделе «Способ применения и дозы», чтобы избежать повышения частоты побочных реакций, вызванных накоплением ципрофлоксацина.

Гипогликемия

Как и при применении других хинолонов, чаще всего гипогликемия встречалась среди больных диабетом, преимущественно у пациентов пожилого возраста. Рекомендуется проводить тщательный контроль уровня глюкозы крови у всех больных диабетом (см. Раздел «Побочные реакции»).

Со стороны гепатобилиарной системы

При приеме ципрофлоксацина сообщалось о случаях развития некроза печени и печеночной недостаточности с угрозой для жизни пациента (см. Раздел «Побочные реакции»). В случае появления каких-либо признаков и симптомов заболевания печени (таких как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или напряженность передней брюшной стенки), лечение следует прекратить. Также может определяться временное увеличение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, развитие холестатической желтухи, особенно у пациентов с предыдущим повреждением печени, получавших ципрофлоксацин (см. Раздел «Побочные реакции»).

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

При приеме ципрофлоксацина сообщалось о гемолитические реакции у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует избегать применения ципрофлоксацина этим пациентам, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает потенциальный риск. В таком случае следует наблюдать относительно возможного появления гемолиза.

Резистентность

Во время или после курса лечения ципрофлоксацином резистентные бактерии могут быть выделены, с или без клинически определенной суперинфекции. Может существовать определенный риск выделения ципрофлоксацинрезистентних бактерий во время длительных курсов лечения и при лечении внутрибольничных инфекций и / или инфекций, вызванных видами Staphylococcus и Pseudomonas.

Цитохром Р450

Ципрофлоксацин умеренно подавляет CYP450 1A2 и поэтому может вызвать повышение концентрации в сыворотке крови одновременно предназначенных веществ, которые также метаболизируются этим ферментом (например теофиллина, метилксантинов, кофеина, дулоксетина, клозапина, оланзапина, ропинирола, тизанидина). Одновременное назначение ципрофлоксацина и тизанидина противопоказано. Повышение концентрации в плазме крови, что ассоциируется со специфическими для лекарственных средств побочными реакциями, определяется угнетением их метаболического клиренса ципрофлоксацином. Итак, пациентов, принимающих эти вещества одновременно с ципрофлоксацином, следует внимательно наблюдать относительно возможного возникновения клинических признаков передозировки. Также может возникнуть потребность в определении сывороточных концентраций (например тефлон) (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Метотрексат

Одновременное назначение ципрофлоксацина и метотрексата не рекомендуется (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Влияние на результаты лабораторных анализов

Ципрофлоксацин in vitro может влиять на результаты посева на Mycobacterium spp. путем угнетения роста культуры микобактерий, что может привести к ложно-отрицательных результатов анализа посева у пациентов, принимающих ципрофлоксацин.

Орнидазол

При применении высоких доз препарата и при лечении более 10 дней рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг.

У лиц при наличии в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контроль за лейкоцитами, особенно при проведении повторных курсов лечения.

Усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы могут наблюдаться в период проведения лечения. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружение или помутнение сознания следует прекратить.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, которое потребует соответствующего лечения.

В случае проведения гемодиализа необходимо учитывать уменьшение периода полувыведения и назначать дополнительные дозы орнидазола до или после гемодиализа. Концентрацию солей лития, креатинина и концентрацию электролитов необходимо контролировать при применении терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может быть повышен или ослаблен при лечении Орнидазолом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Ципрофлоксацин

Фторхинолоны, к которым относится ципрофлоксацин, могут влиять на способность пациента управлять автомобилем и работать с механизмами через реакции со стороны ЦНС, поэтому способность управлять автотранспортом и работать с механизмами может быть нарушена.

Орнидазол

При применении препарата возможны такие проявления, как сонливость, ригидность, головокружение, тремор, судороги, ослабление координации, временная потеря сознания. Возможность таких проявлений необходимо учитывать пациентам, которые управляют транспортными работают с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности применение препарата противопоказано.

Ципрофлоксацин проникает в грудное молоко. Через потенциальный риск повреждения суставных хрящей у новорожденных ципрофлоксацин запрещено применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Орципол следует применять внутрь перед едой или через 2 часа после еды. Таблетки принимать целиком, не разделяя пополам и не разжевывая.

Курс лечения при острых инфекциях составляет 5-7 дней. Доза препарата и длительность лечения зависят от чувствительности микроорганизмов, тяжести и

вида инфекционного процесса. Взрослым применять по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 5 дней, затем продолжать еще 2-5 дней применять ципрофлоксацин. Лечение следует продолжать не менее 3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания.

Если не назначено другое, рекомендуются следующие суточные дозы:

Инфекции мочевыводящих путей:

- острые, неосложненные - по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 3 дней
- цистит у женщин (до менопаузы) - 1 таблетка однократно;
- осложненные - по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Инфекции половых органов

- неосложненная гонорея (включая экстрагенитальные очаги инфекции) - 1 таблетка однократно;
- аднексит, простатит, орхоэпидидимит - по 1 таблетке 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения определяется чувствительностью возбудителя к препарату и клинической картиной. Лечение препаратом следует продолжать еще минимум 3 дня после исчезновения симптомов заболевания и до полной нормализации температуры.

Детям суточная доза ципрофлоксацина составляет 10-20 мг на 1 кг массы тела внутрь каждые 12 часов, но не более максимальной дозы 750 мг суточная доза орнидазола составляет 20 мг на 1 кг массы тела внутрь каждые 12 часов.

Режим дозирования для пациентов пожилого возраста (> 65 лет).

При лечении пациентов пожилого возраста следует применять как можно более низкие дозы, в зависимости от степени тяжести заболевания и клиренса креатинина.

Режим дозирования при нарушении функции почек или печени.

Нарушение функции почек

- при КК от 30 мл / мин / 1,73 м2 до 60 мл / мин / 1,73 м2 (умеренная почечная недостаточность) или его концентрации в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг / 100 мл максимальная суточная доза Орципола составляет 2 таблетки (1000 мг ципрофлоксацина в сутки)
- при КК менее 30 мл / мин / 1,73 м2 (тяжелая почечная недостаточность) или его концентрации в плазме крови эквивалентно или более 2 мг / 100 мл максимальная суточная доза Орципола составляет 1 таблетку (500 мг ципрофлоксацина в сутки).

Нарушение функции почек и гемодиализ:

- при КК от 30 мл / мин / 1,73 м2 до 60 мл / мин / 1,73 м2 (умеренная почечная недостаточность) или его концентрации в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг / 100 мл максимальная суточная доза Орципола составляет 2 таблетки (1000 мг ципрофлоксацина в сутки)
- при КК менее 30 мл / мин / 1,73 м2 (тяжелая почечная недостаточность) или его концентрации в плазме крови эквивалентно или более 2 мг / 100 мл максимальная суточная доза Орципола составляет 1 таблетка (500 мг ципрофлоксацина в сутки).

Нарушение функции почек и хронический перитонеальный диализ в амбулаторных условиях:

1 таблетка Орципол в сутки.

Нарушение функции печени

коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции почек и печени

- при КК от 30 мл / мин / 1,73 м2 до 60 мл / мин / 1,73 м2 (умеренная почечная недостаточность) или его концентрации в плазме крови от 1,4 до 1,9 мг / 100 мл максимальная суточная доза Орципола составляет 2 таблетки (1000 мг ципрофлоксацина в сутки)
- при КК менее 30 мл / мин / 1,73 м2 (тяжелая почечная недостаточность) или его концентрации в плазме крови эквивалентно или более 2 мг / 100 мл максимальная суточная доза Орципола составляет 1 таблетку (500 мг ципрофлоксацина в сутки).

Нет опыта применения препарата у детей с нарушением функции почек или печени.

Дети

Применять детям от 15 лет.

Применение ципрофлоксацина детям и подросткам нужно проводить в соответствии с действующими официальными рекомендациями.

Ципрофлоксацин можно применять детям в качестве препарата второй и третьей линии для лечения осложненных инфекций мочевыводящих путей и пиелонефрита, вызванных Escherichia coli.

Однако лечение ципрофлоксацином детей и подростков следует начинать только после тщательной оценки соотношения риск-польза из-за вероятности развития побочных эффектов со стороны суставов и / или прилегающих тканей.

Клинический опыт применения ципрофлоксацина детям по другим показаниям ограничен.

Передозировка

Ципрофлоксацин

Сообщалось, что передозировка вследствие приема 12 г препарата приводило к симптомам умеренной токсичности. Острая передозировка в дозе 16 г приводило к развитию острой почечной недостаточности.

Симптомы передозировки включали головокружение, тремор, головную боль, повышенную утомляемость, судороги, галлюцинации, спутанность сознания, абдоминальный дискомфорт, почечную и печеночную недостаточность, а также кристаллурия и гематурия. Сообщалось также о оборотную почечную токсичность.

Из-за возможного удлинения интервала QT целесообразным также проведение ЭКГ-мониторирование.

Кроме обычных неотложных мероприятий, проводимых при передозировке рекомендовано контролировать функцию почек, в частности определение pH мочи и в случае необходимости повышения ее кислотности для предупреждения явлений кристаллурии. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости.

С помощью гемодиализа или перитонеального диализа выводится только небольшое количество ципрофлоксацина.

Орнидазол

Симптомы, которые упоминались в разделе «Побочные реакции», но в более выраженной форме.

Лечение симптоматическое, специфический антидот неизвестен.

Для удаления орнидазола из организма рекомендуется промывание желудка или гемодиализ.

В случае судорог рекомендуется введение диазепама.

Побочные реакции

Ципрофлоксацин

Организм в целом: кандидоз, астения, кандидоз слизистой оболочки полости рта.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, панкреатит, гипербилирубинемия, гепатит, повышение уровня печеночных трансаминаз: АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы, аномальные значения функциональных тестов печени, боль в области желудка и кишечника, боль в животе, диспепсические расстройства, желтуха, холестатическая желтуха, псевдомембранозный колит, нарушение функции печени, некроз печени (очень редко прогрессирующий к печеночной недостаточности, угрожающей жизни).

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: эозинофилия, лейкопения, анемия, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитемия, агранулоцитоз, изменены значения уровня протромбина, гемолитическая анемия, петехии (перемежающаяся геморрагия кожи), панцитопения (с угрозой для жизни), угнетение функции костного мозга (с угрозой для жизни).

*Со стороны нервной системы: г*оловная боль, головокружение, расстройства сна, парестезии, дизестезия, гипестезия, тремор, судороги (включая эпилептический статус), нарушение походки, нарушение координации, мигрень, сильные судороги крупных мышц, неустойчивая походка, психоз, интракраниальная (внутричерепная) гипертензия, атаксия, подергивания, периферическая нейропатия и полинейропатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: артралгия (боль в суставах), мышечно-скелетные боли (например боль в конечностях, пояснице, грудной клетке), миалгия, отек суставов, артрит, повышение мышечного тонуса, г. "мышечная слабость, обострение симптомов миастении гравис, тендинит, разрывы сухожилий (преимущественно ахилловых).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, синкопе (обморок), вазодилатация (приток), артериальная гипотензия, желудочковая аритмия, удлинение интервала QT, пируэт тахикардия (torsades de pointes), тромбоз сосудов.

Со стороны метаболизма и питания: анорексия, повышение уровня креатинина и азота мочевины, отек (периферический, васкулярный, лицевой), гипергликемия, повышенная активность амилазы, липазы.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нарушение функции почек, почечная недостаточность, вагинальный кандидоз, гематурия, кристаллурия, тубулоинтерстициальный нефрит, гиперкалиемия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, реакция фоточувствительности, петехии, мультиформная эритема, узловатая эритема, синдром Стивенса Джонсона (с потенциальной угрозой жизни), токсический эпидермальный некроз (с потенциальной угрозой жизни).

Со стороны дыхательной системы: одышка (включая астматические состояния), отек гортани.

Со стороны сосудов: васкулит, синкопальное состояние.

Со стороны психики: психотические реакции и депрессия с возможными суицидальными идеями / мыслями или попытки / совершение самоубийства, психомоторная возбудимость, спутанность сознания, дезориентация, тревожность, патологические сновидения, галлюцинации.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, аллергический / ангионевротический отек, анафилактический шок (опасный для жизни), анафилактоидная (анафилактические) реакция, сывороточная болезнь.

Органы чувств: потеря вкусовых ощущений (нарушение вкуса), паросмия (нарушение обоняния), потеря обоняния (обычно обратима при отмене препарата).

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, диплопия, ахроматопсия, нарушение цветового восприятия.

Со стороны органов слуха и лабиринта: звон в ушах, потеря слуха / нарушение слуха.

Инфекции и инвазии: грибковые суперинфекции, антибиотико-ассоциированный колит (очень редко - с возможной летальностью).

Общие нарушения: отеки, лихорадка, повышенная потливость (гипергидроз).

Лабораторные показатели: повышение активности щелочной фосфатазы, отклонения от нормы уровня протромбина, повышение активности амилазы.

Также были зарегистрированы такие побочные реакции как аллергический отек, уменьшение аппетита и количества употребляемой пищи, гипогликемия, нарушения поведения, гиперестезия, пузырьки, псевдоопухоли мозга, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ГГЕП), астения, недомогание,

увеличение международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимающих антагонисты витамина К, боль, сердцебиение, трепетание предсердий, желудочковые эктопии, артериальная гипертензия, стенокардия, флебит, бессонница, сонливость, слабость, фобия, деперсонализация, болезненность слизистой оболочки полости рта, дисфагия, лимфаденопатия, увеличение уровня липазы , суставные нарушения, обострение подагры, нефрит, полиурия, нарушение мочеиспускания, уретральная кровотечение, вагинит, ацидоз, боль в грудных железах, носовое кровотечение, отек легких, икота, кровохарканье, бронхоспазм, легочная эмболия, приливы, озноб, отек лица, шеи, губ, конъюнктивы, рук, гиперпигментация, снижение остроты зрения, двоение в глазах, боль в глазах.

Сообщалось также о таких побочных реакциях как ажитация, эксфолиативный дерматит, эритема, метгемоглобинемия, нистагм, полинейропатия, увеличение уровня гаммаглутамилтрансферазы крови, мочевой кислоты, снижение уровня гемоглобина, геморрагический диатез, повышение уровня моноцитов, цилиндрурия.

Орнидазол

Побочные эффекты орнидазола дозозависимы.

Со стороны крови и лимфатической системы: проявления влияния на костный мозг и нейтропения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, головная боль, тремор, ригидность мышц, нарушение координации, судороги, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, возбуждение, спутанность сознания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушение вкуса, тошнота, рвота, металлический привкус во рту, сухость во рту, диспепсия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: изменения печеночных проб, гепатотоксичность.

Общие нарушения: повышение температуры тела, повышенная утомляемость, одышка.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС в сухом и недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЛАБОРАТОРИЯ БЕЙЛИ-креатив - ВЕРНУЙЕ, Франция / LABORATOIRE BAILLY-CREAT - VERNOUILLET, France.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмен где Нуизмен, Льйо-ди ЛЕ 150 Арпени, ВЕРНУЙЕ, 28500, Франция / Chemin de Nuisement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNOUILLET, 28500, France.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.