

## **Состав**

*действующие вещества:* ciprofloxacin, tinidazole;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ципрофлоксацина гидрохлорида в пересчете на ципрофлоксацин 500 мг тинидазола 600 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, кислота сорбиновая, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 6000, полисорбат 80, диметикон, краситель желтый закат FCF (Е 110).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* оранжевого цвета капсулоподобной формы покрытые пленочной оболочкой таблетки с насечкой с одной стороны и гладкой поверхностью с другой. На поверхности таблеток может наблюдаться мраморность.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Комбинированные антибактериальные средства. Фторхинолоны в комбинации с другими антибактериальными средствами. Код АТХ J01R A04.

## **Фармакодинамика**

Фармакологические свойства препарата Ципролет®А обусловленные фармакологическими свойствами каждой его вещества. Механизм действия ципрофлоксацина обусловлен угнетением бактериального фермента ДНК-гиразы бактерий. Результатом такого угнетения является нарушение объемной структуры ДНК бактерий и делает невозможным дальнейшее деление бактериальных клеток. Ципрофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Спектр действия ципрофлоксацина охватывает такие микроорганизмы:

аэробные грамотрицательные бактерии - *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella typhi*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*,

*Serratia marcescens*, *Campylobacter jejuni*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Bacillus anthracis*, *Moraxella catarrhalis*;

аэробные грамположительные бактерии - стафилококки, включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу и штаммы, резистентные к метициллину, стрептококки, в том числе *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp.

Тинидазол является производным 5-нитроимидазола с замещенным имидазолом компонентом, который способен действовать против анаэробных бактерий и простейших. Механизм действия тинидазола на анаэробные бактерии и простейшие связывают с проникновением препарата в клетки микроорганизмов и с повреждением ДНК или угнетением ее синтеза.

Тинидазол является активным как по простейших, так и по облигатных анаэробных бактерий. Простейшие микроорганизмы, чувствительные к тинидазолу, включают *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* и *Giardia lamblia*.

Тинидазол является активным по *Gardnerella vaginalis* и по большинству анаэробных бактерий, включая *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. и *Veillonella* spp.

### **Фармакокинетика**

Ципрофлоксацин быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность составляет примерно 70%. Пища не влияет на степень абсорбции ципрофлоксацина, но может замедлить скорость всасывания. Максимальная концентрация ципрофлоксацина в плазме крови достигается через 1-2 часа. Ципрофлоксацин достигает терапевтических концентраций почти во всех тканях и жидкостях организма. Связывание с белками плазмы крови незначительное - 20-40%. Период полувыведения составляет 3-5 часов. Тинидазол быстро и полностью всасывается при приеме внутрь.

После приема тинидазола в дозе 2 г внутрь концентрация в сыворотке достигала пика в 40-51 мкг / мл в течение 2:00 и снижалась до 11-19 мкг / мл через 24 часа. Период полувыведения тинидазола из плазмы крови составляет 12-14 часов. Тинидазол активно распределяется по всем тканям организма и проникает через гематоэнцефалический барьер. Почти 12% тинидазола в плазме связано с белками крови. Тинидазол выводится печенью и почками. В течение 5 дней 60-65% дозы, которая была введена, выводится почками, причем 20-25% выводятся

в неизмененном виде. Примерно 12% дозы выводится с испражнениями.

## **Показания**

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами, включая смешанные аэробно-анаэробные инфекции, протозойные инфекции: дыхательных путей - плеврит, эмпиема плевры, абсцесс легких; ЛОР-органов - хронический синусит, мастоидит; кожи и мягких тканей - инфицированные язвы, абсцессы, целлюлит, инфекции мягких тканей у больных сахарным диабетом желудочно-кишечного тракта - бактериальная диарея, дизентерия, амебиаз, другие смешанные инфекции желудочно-кишечного тракта интраабдоминальные инфекции; гинекологические инфекции; инфекции костей - хронический остеомиелит; стоматологические инфекции.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим фторхинолонам, повышенная чувствительность к тинидазолу или к другим производным 5-нитроимидазола, органические неврологические нарушения, заболевания крови в анамнезе, период беременности и кормления грудью, детский возраст. Одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина противопоказано (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение препарата Ципролет®А 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 Ципролет®А следует назначать за 1-2 ч до или через 4 часа после приема указанных препаратов. Указанное ограничение не касается класса блокаторов H<sub>2</sub>-рецепторов.

### *Теofilлин*

Одновременное применение теofilлина и ципрофлоксацина приводит к повышению концентрации теofilлина в плазме крови и удлинению его периода полувыведения в свою очередь может привести к развитию побочных реакций. В редких случаях такие побочные реакции могут угрожать жизни или 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»).

### *Циклоспорин*

При одновременном применении с циклоспорином в отдельных случаях наблюдается повышение содержания креатинина в сыворотке крови. Поэтому необходим

Ципрофлоксацин быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность составляет примерно 70%. Пища не влияет на степень абсорбции ципрофлоксацина, но может замедлить скорость всасывания. Максимальная концентрация ципрофлоксацина в плазме крови достигается через 1-2 часа. Ципрофлоксацин достигает терапевтических концентраций почти во всех тканях и жидкостях организма. Связывание с белками плазмы крови незначительное - 20-40%. Период полувыведения составляет 3-5 часов. Тинидазол быстро и полностью всасывается при приеме внутрь.

После приема тинидазола в дозе 2 г внутрь концентрация в сыворотке поспевала рожа в 40-51 мкг / мл в течение 2:00 и снижалась до 11-19 мкг / мл через 24 часа. Период полувыведения тинидазола из плазмы крови составляет 12-14 часов. Тинидазол активно распределяется по всем тканям организма и проникает через гематоэнцефалический барьер. Почти 12% тинидазола в плазме связано с белками крови. Тинидазол выводится печенью и почками. В течение 5 дней 60-65% дозы, которая была введена, выводится почками, причем 20-25% выводятся в неизмененного виде. Примерно 12% дозы выводится с испражнениями.

### **Особенности применения**

Применение ципрофлоксацина следует избегать пациентам, у которых наблюдались серьезные побочные реакции в прошлом при применении фторхинолонов. Лечение таких пациентов ципрофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных видов лечения и после тщательной оценки пользы - риска (см. Раздел «Противопоказания»).

Во время лечения не следует употреблять алкогольные напитки за возможного развития дисульфирам подобной реакции (приливы, спазмы в животе, рвота, тахикардия). Не следует принимать алкоголь в течение 72 часов после прекращения приема препарата.

Больным эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, с сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга в связи с опасностью

развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы Ципролет®А следует назначать только по жизненным показаниям. При появлении во время лечения побочных реакций со стороны центральной нервной системы препарат следует отменить. При возникновении во время или после лечения Ципролет®А тяжелой и продолжительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующей терапии.

У больных с нарушениями функции печени и / или почек рекомендуется контроль концентрации цiproфлоксацина в плазме крови. Для больных пожилого возраста коррекция дозы не требуется. В некоторых случаях гиперчувствительность и аллергические реакции наблюдаются уже после первого приема цiproфлоксацина. В очень редких случаях могут прогрессировать анафилактические реакции, угрожающие жизни пациента. В этих случаях прием цiproфлоксацина необходимо прекратить и немедленно провести медикаментозное лечение. При любых признаках тендинита (например, болезненная припухлость, воспаление) необходимо немедленно прекратить лечение препаратом и избегать физической нагрузки. Цiproфлоксацин может вызвать появление фотосенсибилизация, поэтому во время лечения следует избегать прямого солнечного облучения. При возникновении реакций фоточувствительности терапию цiproфлоксацином необходимо прекратить. Больные, принимающие Ципролет®А, должны употреблять достаточное количество жидкости, чтобы избежать кристаллурии.

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

Для лечения тяжелых инфекций, вызванных стафилококками или анаэробными бактериями, цiproфлоксацин следует применять в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами в соответствии с утвержденными протоколами.

*Стрептококковые инфекции (включая *Streptococcus pneumoniae*)*

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

*Инфекции мочевого тракта*

Орхоэпидидимит и воспалительные заболевания органов малого таза могут быть вызваны фторхинолонрезистентными *Neisseria gonorrhoeae*. Цiproфлоксацин следует назначать одновременно с другими соответствующими антибактериальными препаратами, за исключением клинических ситуаций,

когда исключено наличие ципрофлоксацинрезистентных штаммов *Neisseria gonorrhoeae*. Если через 3 дня не наступает клиническое улучшение, лечение следует пересмотреть.

### *Интраабдоминальные инфекции*

Данные об эффективности ципрофлоксацина при лечении постоперационных интраабдоминальных инфекций ограничены.

### *Диарея путешественников*

При выборе препарата следует учитывать информацию о резистентности к ципрофлоксацину возбудителей в странах, которые пациент посетил.

### *Инфекции костей и суставов*

Ципрофлоксацин следует применять в комбинации с другими антимикробными средствами в зависимости от результатов микробиологического исследования.

### *Легочная форма сибирской язвы*

Применение у людей основывается на данных определения чувствительности *in vitro*, опытов на животных и на ограниченных данных, полученных при применении человеку. Врач должен действовать в соответствии с национальными и / или международных протоколов лечения сибирской язвы.

### *Антибиотикоассоциированная диарея*

Известно о случаях возникновения антибиотикоассоциированной диареи на фоне применения антибактериальных препаратов, которая может варьировать по степени тяжести от легкой диареи до тяжелых форм. Наиболее частой причиной возникновения антибиотикоассоциированной диареи обычно *Clostridium Difficile*. В состав лекарственного средства Ципрофлоксацин А входит тинидазол, который, в большинстве случаев, является активным по *Clostridium difficile*, поэтому вероятность возникновения антибиотикоассоциированной диареи на фоне применения ципрофлоксацина А минимальная, однако не исключена (в случае резистентности *Clostridium difficile* к тинидазолу). Врачу следует внимательно анализировать клинические данные пациента и, в случае необходимости, проводить коррекцию водно-электролитного баланса, рассмотреть необходимость дополнительного введения белковых препаратов, применение антибактериальных препаратов, к которым *Clostridium difficile* является чувствительной.

### *Осложненные инфекции мочевого тракта и пиелонефрит*

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

### *Другие специфические тяжелые инфекции*

Применение ципрофлоксацина может быть оправдано по результатам микробиологического исследования при других инфекциях согласно официальным рекомендациям или после тщательной оценки пользы-риска, когда другое лечение применить нельзя, или когда общепринятое лечение оказалось неэффективным. Применение ципрофлоксацина в случае специфических тяжелых инфекций, кроме упомянутых выше, не оценивали в ходе клинических испытаний, а клинический опыт ограничен. Итак, к лечению пациентов с такими инфекциями рекомендуется подходить с осторожностью.

### *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, является угрожающим для жизни пациента. В некоторых случаях они наблюдаются уже после первого приема ципрофлоксацина. В таком случае прием препарата необходимо приостановить и немедленно провести медикаментозное лечение (лечение анафилактического шока).

### *Костно-мышечная система*

В общем ципрофлоксацин нельзя применять пациентам с заболеваниями сухожилий / 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, который может случиться в первые 48 часов лечения. Были сообщения о случаях возникновения разрывов сухожилий через несколько месяцев после прекращения лечения. Риск тендинопатии может быть повышенным у пациентов пожилого возраста, у пациентов с нарушением функции почек, у пациентов, перенесших трансплантацию органов и тех, которые одновременно принимают

кортикостероиды, поэтому следует избегать одновременного применения кортикостероидов с данным лекарственным средством (см. Раздел «Побочные реакции»). При возникновении каких-либо признаков тендинита (таких как болезненный отек, воспаление) применение цiproфлоксацина следует прекратить и рассмотреть альтернативные виды лечения. Пораженной конечности следует обеспечить покой и не использовать кортикостероиды при признаках тендинопатии.

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

### *Фоточувствительность*

Доказано, что цiproфлоксацин вызывает фотосенсибилизация. Пациентам, принимающим цiproфлоксацин, рекомендуется при лечении избегать прямого солнечного света или УФ-излучения (см. Раздел «Побочные реакции»).

### *Центральная нервная система*

Хинолоны могут вызвать судороги или снижать порог судорожной готовности. Цiproфлоксацин следует применять с осторожностью пациентам с расстройствами ЦНС, которые могут иметь склонность к возникновению судорог. При возникновении судорог прием препарата следует прекратить (см. Раздел «Побочные реакции»). Даже после первого приема цiproфлоксацина могут возникнуть психотические реакции. В редких случаях депрессия или психоз могут прогрессировать до суицидальных мыслей и поступков, таких как самоубийство или его попытка. В этих случаях прием препарата следует прекратить и принять меры, необходимые в данной клинической ситуации.

### *Периферическая нейропатия*

У пациентов, принимавших цiproфлоксацин, сообщали о случаях сенсорной или сенсомоторной полиневропатии, которая проявлялась парестезии, гипестезией, дизестезией или слабостью (на основе неврологических симптомов, таких как боль, жжение, сенсорные расстройства или мышечная слабость, отдельно или в комбинации). Прием цiproфлоксацина следует прекратить пациентам, которые имеют симптомы невропатии, в частности боль, жжение, неприятные ощущения, онемение и / или слабость и получить консультацию врача к продолжению лечения, с целью предупреждения развития необратимых состояний (см. Раздел «Побочные реакции»).

### *Сердечные расстройства*

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

Поскольку женщины по сравнению с мужчинами, как правило, имеют более длительный интервал QT, они могут быть более чувствительными к лекарственным средствам, приводящим к удлинению интервала QT. 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, неконтролируемые электролитные расстройства, такие как гипокалиемия или гипомagneмия 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) об этом 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 препарата необходимо прекратить и начать применение соответствующей терапии (например ванкомицина, 4 x 250 мг / сут перорально). Лекарственные средства, которые подавляют перистальтику, противопоказаны.

#### *Почки и мочевыделительной системы*

Во время терапии препаратом Ципролет®А пациентам следует контролировать показатели функции почек, в частности уровень сывороточного креатинина (дважды в неделю). Сообщалось о кристаллурии, связанную с применением ципрофлоксацина (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациенты, принимающие ципрофлоксацин, должны получать достаточное количество жидкости. Следует избегать чрезмерной щелочности мочи.

#### *Гепатобилиарной системы*

При приеме ципрофлоксацина сообщали 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-фосфат дегидрогеназы*

При приеме ципрофлоксацина сообщали о гемолитических реакциях у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует избегать применения ципрофлоксацина таким пациентам, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает потенциальный риск. В таком случае следует наблюдать за возможным появлением 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 ципрофлоксацин-резистентных бактерий во время длительных курсов лечения и при лечении внутрибольничных инфекций и / или инфекций, вызванных видами *Staphylococcus* и *Pseudomonas*.

#### *Цитохром P450*

Ципрофлоксацин умеренно подавляет CYP450 1A2 и поэтому может вызвать повышение концентрации в сыворотке крови одновременно предназначенных веществ, которые также метаболизируются этим ферментом (например теofilлина, 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 необходимость 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.

## *Риск аневризмы и расслоения аорты после приема фторхинолонов*

Эпидемиологические исследования сообщают о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты после приема фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста. Таким образом, фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки пользы - риска и после рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с положительной семейной историей болезни аневризмы, у пациентов с диагнозом аневризмы аорты и / или расслоением аорты, или в наличии других факторов риска или условий, приводящих к аневризмы и расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, артериит Такаясу, гигантоклеточных артериит, болезнь Бехчета, гипертензия, атеросклероз).

В случае возникновения внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

## *Колебания уровня глюкозы крови*

Фторхинолоны могут вызвать нарушения уровня глюкозы крови, включая гипергликемию и гипогликемию (см. Раздел «Побочные реакции») обычно у пациентов с диабетом, получающих сопутствующее лечение пероральными гипогликемическими средствами (например, глибенкламидом) или инсулином. Существуют данные о тяжелых случаях гипогликемии, которые приводили к коме. Для таких пациентов рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Применение ципрофлоксацина следует избегать пациентам, у которых наблюдались серьезные побочные реакции в прошлом при применении фторхинолонов. Лечение таких пациентов ципрофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных видов лечения и после тщательной оценки пользы - риска (см. Раздел «Противопоказания»).

Долговременные, с потерей трудоспособности, потенциально необратимые серьезные побочные реакции.

Очень редко поступали сообщения о долговременных (от нескольких месяцев до лет), с потерей трудоспособности, потенциально необратимые серьезные побочные реакции, которые влияли на различные, иногда одновременно несколько систем органов (костно-мышечную, нервную системы, психику и органы чувств) в пациентов, получавших лечение хинолонами и фторхинолонами независимо от возраста и ранее выявленных факторов риска. Применение ципрофлоксацина следует немедленно прекратить при появлении первых признаков или симптомов каких-либо серьезных побочных реакций и немедленно обратиться к врачу.

Ципролет®А содержит в своем составе краситель желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

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

Во время лечения следует воздержаться от управления автотранспортом и / или другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Обычная доза Ципролет®А для взрослых - 1 таблетка 2 раза в сутки. Применять взрослым внутрь за 1 час до или через 2 часа после еды. Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Для больных с клиренсом креатинина от 31 до 60 мл / мин максимальная суточная доза должна составлять 2 таблетки в сутки, для больных с клиренсом креатинина 30 мл / мин или меньше - 1 таблетка в сутки. При инфекциях тяжелого течения органов брюшной полости, дыхательных путей, при хроническом остеомиелите максимальная суточная доза - 3 таблетки в сутки. Курс лечения зависит от тяжести инфекции и результатов бактериологических исследований. Обычный курс лечения при острых инфекциях составляет 5-7 дней, но в случае лечения хронических рецидивирующих инфекций курс лечения составляет 10-14 дней. Рекомендуется продолжать прием препарата в течение по крайней мере 3-х дней после нормализации температуры или устранения симптомов болезни.

## **Дети**

Эффективность и безопасность применения препарата в педиатрической практике не установлены, поэтому детям его не следует применять.

## **Передозировка**

Симптомы передозировки могут включать такие симптомы как головокружение, тремор, головную боль, усталость, судороги, галлюцинации, спутанность сознания, абдоминальный дискомфорт, почечную и печеночную недостаточность, а также кристаллурия и гематурия. В случае острой передозировки были сообщения о почечной токсичности. Специфический антидот неизвестен. В случае передозировки следует промыть желудок. За пациентом следует тщательно наблюдать и проводить поддерживающее лечение, включая мониторинг функции почек и применения антацидов, содержащих магний, алюминий или кальций, которые могут уменьшить всасывание ципрофлоксацина. Следует поддерживать адекватный водный режим. Тинидазол легко удаляется при диализе. Ципрофлоксацин с помощью гемодиализа или перитонеального диализа выводится в небольшом количестве (менее 10%).

## **Побочные реакции**

*Инфекции и инвазии:* грибковые суперинфекции / кандидоз, включая оральный кандидоз и вагинальный кандидоз, кожный кандидоз, молочница, вагинит, антибиотико-ассоциированный / псевдомембранозный колит с возможным летальным исходом.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, диарея, повышение уровня печеночных ферментов (ALT, AST), щелочной фосфатазы, рвота, диспепсические явления, изжога, аномальные значения тестов на функцию печени, анорексия, запор, метеоризм, билирубинемия, желтуха, холестатическая желтуха, псевдомембранозный колит, некроз печени (очень редко прогрессирует до печеночной недостаточности, угрожающей жизни), панкреатит, гепатит (неинфекционный), металлический привкус во рту, боль в животе, обложенный язык, глоссит, стоматит.

*\* Со стороны нервной системы:* головокружение, расстройства сна, ажитация, спутанность сознания, мигрень, галлюцинации, повышенная потливость, парестезии, дизестезии, гипестезии, эмоциональные нарушения (беспокойство, страх, тревога), расстройства сна, судороги, повышенная сонливость, бессонница, патологические / кошмарные сновидения, летаргия, внутричерепная гиперестезия, депрессия, тремор, неустойчивая походка, психоз, повышение

внутричерепного давления, атаксия, подергивание, головная боль, сенсорные нарушения, периферическая нейропатия и полинейропатия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нарушения ритма (в том числе экстрасистолия, трепетание предсердий, желудочковая аритмия, тахикардия, сердцебиение, двунаправленная желудочковая тахикардия) синкопе (обморок), вазодилатация, приливы, снижение / повышение артериального давления, васкулит, удлинение интервала QT.

*Со стороны кроветворной и лимфатической систем:* эозинофилия, лейкопения, анемия, нейтропения, лейкоцитоз, измененные значения уровня протромбина, тромбоцитопения, тромбоцитемия, тромбоцитоз, гемолитическая анемия, петехии, агранулоцитоз, панцитопения (опасная для жизни), кровоточивость, метгемоглобинемия, моноцитоз, угнетение функции костного мозга (опасное для жизни).

*Психические расстройства:* психомоторная возбудимость / тревожность, беспокойство, возбуждение, тревожность, патологические сновидения, спутанность сознания и дезориентация, депрессия, галлюцинации, психозы, психотические реакции (маниакальные, фобии, деперсонализация), делирий, раздражительность.

*\* Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* боль в конечностях, артралгия, нарушение функции суставов, миалгии, отек суставов, миастения, обострение симптомов миастении, миоклонус, повреждения сухожилий, тендинит, разрывы сухожилий (преимущественно ахиллова), повреждения сухожилий, приступ подагры, боль в спине, шее, груди.

*Со стороны мочеполовой системы:* повышение уровня креатинина, повышение уровня азота мочевины, почечная недостаточность, нарушение функции почек, вагинальный кандидоз, гематурия, кристаллурия, полиурия, задержка мочеиспускания, уретральная кровотечение, кандидурия, цилиндрурия, альбуминурия, обострение мочекаменной болезни, тубулоинтерстициальный нефрит, потемнение мочи.

*Репродуктивные нарушения:* неприятные ощущения в молочных железах, гинекомастия.

*Эндокринные расстройства:* гипергликемия, гипогликемия, гипогликемическая кома, синдром нарушения секреции АДГ (СПАДГ).

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

*Реакции гиперчувствительности.* Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, макулопапулезная сыпь, покраснение кожи, крапивница, фотосенсибилизация, появление неспецифических пузырей, аллергические реакции, лекарственная лихорадка, анафилактикоидные / анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), реакция, подобная сывороточной болезни, петехии, мультиформная эритема, узловатая эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, гиперпигментация, ангионевротический отек (в том числе отек лица, губ, шеи, конъюнктивы, кистей рук).

\* *Со стороны органов зрения:* нарушение зрения, нарушение восприятия цветов, затуманивание зрения, ахроматопсия.

\* *Со стороны органов чувств и равновесия:* нарушение вкуса, звон / шум в ушах, временная глухота, нарушение слуха, зрения, диплопия, хроматопсия, паросмия, нарушение обоняния / нарушение обоняния.

\* *Со стороны организма в целом:* боль в животе, кандидоз, астения, боль в конечностях, боль в спине, боль в груди, приливы. Неспецифический болевой синдром, общее недомогание, повышенная утомляемость, слабость, повышение температуры тела лимфаденопатия, отеки, повышенная потливость (гипергидроз) нарушение походки.

*Нарушение метаболизма:* отеки, гипергликемия, возросшая активность амилазы, возросшая активность липазы.

\* Очень редко поступали сообщения о долговременных (от нескольких месяцев до нескольких лет), с потерей трудоспособности, потенциально необратимые серьезные побочные реакции, которые влияли на различные, иногда одновременно на несколько систем органов и органов чувств (включая такие реакции как тендинит, разрыв сухожилия, артралгию, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, ассоциированные с парестезии, депрессией, утомляемостью, нарушением памяти, расстройствами сна, нарушением слуха, зрения, вкуса и обоняние) у пациентов, получавших лечение хинолонами и фторхинолонами независимо от ранее выявленных факторов риска.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Производственный участок - II.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Участок № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).