

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИПРОЛЕТ® А
(CIPROLETA)

Склад:

діючі речовини: ciprofloxacinidazole

1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, кислота сорбінова, титану діоксид (E171), поліетиленгліколь 6000, полісорбат 80, диметикон, барвник жовтий захід FCF (E 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані антибактеріальні засоби. Фторхінолони у комбінації з іншими антибактеріальними засобами. Код АТС J01R A04.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, включаючи змішані аеробно-анаеробні інфекції, протозойні інфекції: дихальних шляхів – плеврит, емпієма плеври, абсцес легенів; ЛОР-органів – хронічний синусит, мастоїдит; шкіри та м'яких тканин – інфіковані виразки, абсцеси, целюліт, інфекції м'яких тканин у хворих на цукровий діабет; шлунково-кишкового тракту – бактеріальна діарея, дизентерія, амебіаз, інші змішані інфекції шлунково-кишкового тракту; інтраабдомінальні інфекції; гінекологічні інфекції; інфекції кісток – хронічний остеомієліт; стоматологічні інфекції.

Противоказання. Підвищена чутливість до ципрофлоксацину або до інших фторхінолонів, підвищена чутливість до тинідазолу або до інших похідних 5-нітроїмідазолу, органічні неврологічні порушення, захворювання крові в анамнезі, вагітність та період годування груддю, дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Звичайна доза препарату Ципролет® А для дорослих – 1 таблетка 2 рази на добу. Застосовують дорослим внутрішньо за 1 годину до або через 2 години після їди. Таблетки слід ковтати не розжовуючи і запивати невеликою кількістю рідини. Для хворих з кліренсом креатиніну від 31 до 60 мл/хв максимальна добова доза препарату повинна становити 2 таблетки на добу, для хворих з кліренсом креатиніну 30 мл/хв або менше –

1 таблетка на добу. При інфекціях тяжкого перебігу органів черевної порожнини, дихальних шляхів, при хронічному остеомієліті максимальна добова доза препарату – 3 таблетки на добу. Курс лікування залежить від тяжкості інфекції та результатів бактеріологічних досліджень. Звичайний курс лікування при гострих інфекціях становить 5-7 днів, але у разі лікування хронічних рецидивуючих інфекцій курс лікування становить 10-14 днів. Рекомендується продовжувати приймання препарату протягом принаймні трьох днів після нормалізації температури або усунення симптомів інфекційного процесу.

Побічні реакції. *З боку травного тракту:* нудота, діарея, збільшення рівня печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ), лужної фосфатази, блювання, диспепсичні явища, аномальні значення тестів на функцію печінки, анорексія, метеоризм, білірубінемія, оральний кандидоз, жовтяниця, холестатична жовтяниця, псевдомембранозний коліт, некроз печінки, панкреатит, гепатит, металевий присмак, абдомінальний біль, обкладений язик, глосит, стоматит.

З боку нервової системи: запаморочення, розлади сну, ажитація, сплутаність свідомості, мігрень, галюцинації, підвищена пітливість, парестезії, емоціональні порушення (неспокій, страх, тривога), порушення сну, судоми, гіперестезія, депресія, тремор, нестійка хода, психоз, підвищення внутрішньочерепного тиску, атаксія, сіпання, головний біль, периферична нейропатія, сенсорні порушення.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, мігрень, синкопе (непритомність), вазодилатація, артеріальна гіпотензія, васкуліт.

З боку системи кровотворення: еозинофілія, лейкопенія, анемія, лейкоцитоз, змінені значення рівня протромбіну, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, гемолітична анемія, петехії, агранулоцитоз, панцитопенія, пригнічення функції кісткового мозку.

З боку опорно-рухового апарату: артралгії, міалгії, набряк суглобів, міастенія, тендиніт (переважно ахілових сухожилів), ушкодження сухожилів.

З боку сечостатевої системи: збільшення рівня креатиніну, збільшення рівня азоту сечовини, гостра ниркова недостатність, порушення функції нирок, вагінальний кандидоз, гематурія, кристалурія, інтерстиціальний нефрит, потемніння сечі.

З боку дихальної системи: диспное, набряк гортані.

Реакції гіперчутливості та зміни з боку шкіри: шкірний висип, свербіж, макулопапульозний висип, кропив'янка, алергічні реакції, медикаментозна пропасниця, анафілактичні реакції (в тому числі анафілактичний шок), реакція, подібна до сироваткової хвороби, петехії, мультиформна еритема, вузликова еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість, ангіоневротичний набряк.

Порушення метаболізму: набряки, гіперглікемія, збільшена активність амілази, збільшена активність ліпази.

З боку органів чуття: порушення смаку, шум у вухах, тимчасова глухота, порушення зору, диплопія, хроматопсія, паросмія, порушення відчуття запахів.

З боку організму в цілому: біль у животі, кандидоз, астенія, біль у кінцівках, біль у спині, біль у грудях, припливи.

Передозування. У разі гострого передозування були повідомлення про ниркову токсичність. Специфічний антидот невідомий. У разі передозування слід промити шлунок. За пацієнтом слід ретельно спостерігати і проводити підтримуюче лікування, включаючи моніторинг функцій нирок і введення антацидів, що містять магній, алюміній або кальцій, які можуть зменшити всмоктування ципрофлоксацину. Слід підтримувати адекватний водний режим. Тинідазол легко видаляється під час діалізу. Ципрофлоксацин за допомогою гемодіалізу або перитонеального діалізу виводиться у невеликій кількості (менше 10%).

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Діти. Ефективність та безпека застосування препарату в педіатричній практиці не встановлені, тому дітям його не застосовують.

Особливості застосування. Під час лікування препаратом не слід вживати алкогольні напої. Хворим на епілепсію, з нападами судом в анамнезі, із судинними захворюваннями та органічними ураженнями мозку у зв'язку з небезпекою розвитку побічних реакцій з боку центральної нервової системи Ципролет® А слід призначати лише за життєвими показаннями. При появі під час лікування побічних реакцій з боку центральної нервової системи застосування препарату слід припинити. При виникненні під час або після лікування препаратом Ципролет® А тяжких і тривалих проносів слід виключити діагноз псевдомембранозного коліту, який потребує негайної відміни препарату і призначення відповідної терапії. У хворих з порушеннями функції печінки та/або нирок рекомендується контроль концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові. Для літніх хворих корекція дози не потрібна. У деяких випадках гіперчутливість та алергічні реакції спостерігаються вже після першого прийому ципрофлоксацину. У дуже рідкісних випадках можуть прогресувати анафілактичні реакції, що загрожують життю пацієнта. У цих випадках прийом ципрофлоксацину необхідно припинити і негайно провести медикаментозне лікування. При будь-яких ознаках тендиніту необхідно негайно припинити лікування препаратом та уникати фізичного навантаження. Ципрофлоксацин може спричинювати появу реакції фоточутливості, тому під час лікування слід уникати прямого сонячного опромінення. При виникненні реакцій фоточутливості терапію ципрофлоксацином необхідно припинити. Хворі, які приймають Ципролет® А, повинні вживати достатню кількість рідини, щоб уникнути кристалурії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом та/або іншими механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування препарату Ципролет® А з препаратами заліза, сукралфатом та антацидними засобами, які містять магній, алюміній, кальцій, і препаратами з великою буферною ємністю (наприклад, антиретровірусні) знижує інтенсивність всмоктування ципрофлоксацину. У зв'язку з цим Ципролет® А слід призначати за 1-2 години до або через 4 години після прийому зазначених препаратів. Вказане обмеження не стосується класу блокаторів H₂ рецепторів. Одночасне застосування теофіліну та ципрофлоксацину призводить до підвищення концентрації теофіліну в плазмі та подовження його періоду напіввиведення. При одночасному застосуванні препарату з циклоспорином в окремих випадках спостерігається підвищення вмісту креатиніну в сироватці. Ципролет® А підвищує концентрацію і подовжує період напіввиведення непрямих антикоагулянтів та пероральних гіпоглікемічних засобів. Ципрофлоксацин впливає на метаболізм кофеїну, спричиняючи пролонгацію його періоду напіввиведення. При одночасному застосуванні ципрофлоксацину і фенітоїну повідомлялось про зміни рівня фенітоїну в сироватці крові (підвищення або зниження). Сумісне застосування препарату Ципролет® А та пробенециду супроводжується підвищенням концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові. Метоклопрамід прискорює абсорбцію препарату Ципролет® А, внаслідок чого скорочується період досягнення максимальної концентрації ципрофлоксацину в плазмі крові (на біодоступність останнього це не впливає).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фармакологічні властивості препарату Ципролет® А зумовлені фармакологічними властивостями кожної його речовини. Механізм дії ципрофлоксацину зумовлений пригніченням бактеріального ферменту ДНК-гірази бактерій. Результатом такого пригнічення є порушення об'ємної структури ДНК бактерій та робить неможливим подальший поділ бактеріальних клітин. Ципрофлоксацин має активність щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій.

Спектр дії ципрофлоксацину охоплює такі мікроорганізми:

аеробні грамнегативні бактерії *-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;*

аеробні грампозитивні бактерії – стафілококи, включаючи штами, що продукують пеніциліназу і штами, резистентні до метициліну, стрептококи, в тому числі *Streptococcus pneumoniae, Listeria monocytogenes, Corynebacterium spp.*

Тинідазол є похідним 5-нітроімідазолу із заміщеним імідазоловим компонентом, який здатний діяти проти анаеробних бактерій і найпростіших. Механізм дії тинідазолу на анаеробні бактерії та найпростіші пов'язують з проникненням препарату у клітини мікроорганізмів та з ушкодженням ДНК чи пригніченням її синтезу.

Тинідазол є активним як щодо найпростіших, так і щодо облигатних анаеробних бактерій. Найпростіші мікроорганізми, чутливі до тинідазолу, включають *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica* та *Giardia lamblia.*

Тинідазол є активним щодо *Gardnerella vaginalis* та щодо більшості анаеробних бактерій, включаючи *Bacteroides fragilis, Bacteroides melaninogenicus, Bacteroides spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.* та *Veillonella spp.*

Фармакокінетика. Ципрофлоксацин швидко всмоктується після перорального прийому. Біодоступність становить приблизно 70 %. Їжа не впливає на ступінь абсорбції ципрофлоксацину, але може уповільнити швидкість всмоктування. Максимальна концентрація ципрофлоксацину в плазмі крові досягається через 1-2 години. Ципрофлоксацин досягає терапевтичних концентрацій майже у всіх тканинах і рідинах організму. Зв'язування з білками плазми крові незначне – 20-40 %. Період напіввиведення становить 3-5 годин.

Тинідазол швидко та повністю всмоктується при застосуванні внутрішньо.

Після прийому тинідазолу у дозі 2 г внутрішньо концентрація у сироватці досягала піку у 40-51 мкг/мл

протягом 2 годин і знижувалась до 11-19 мкг/мл через 24 години. Період напіввиведення тинідазолу з плазми становить 12-14 годин. Тинідазол активно розподіляється по всіх тканинах організму і проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Майже 12 % тинідазолу у плазмі зв'язано з білками. Тинідазол виводиться печінкою та нирками. Протягом 5 днів 60-65 % дози, яку було введено, виводиться нирками, причому 20-25 % виводяться у незміненому стані. Приблизно 12 % дози виводиться з випорожненнями.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: оранжевого кольору, капсулоподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розподільчою рискою з одного боку та гладенькою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мармуровість.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія.

Місцезнаходження.

Дільниці № 42, 45 та 46, Бачупалі Кутбулапур Мандал, округ Ранга Редді, – 500072, Андра Прадеш, Індія.

[\[PR1\]](#)

[\[PR1\]](#) Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, Кутбулапур Мандал, округ Ранга Редді, Андра Прадеш, Індія.