

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «12» июля 2022г.
№N054177, №N054175

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ципронатин

Международное непатентованное название

Ципрофлоксацин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 750 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Антибактериальные препараты для системного применения.
Противомикробные препараты производные хинолона. Фторхинолоны.
Ципрофлоксацин.
Код АТХ J01MA02

Показания к применению

Фторхинолоны, включая Ципронатин, не следует применять при обострении хронического бронхита и неосложненных инфекциях мочевыводящих путей при наличии альтернативных вариантов лечения в связи с риском развития тяжелых побочных реакций. Чувствительность возбудителя должна быть подтверждена микробиологическими исследованиями.

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Препарат следует применять при данных показаниях только в случае неэффективности других альтернативных методов лечения.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов. Ципронатин следует применять только при лечении инфекций, вызванных чувствительными возбудителями или предположительно чувствительными.

Препарат Ципронатин показан для лечения следующих инфекций.

Перед началом терапии следует учитывать доступную информацию о резистентности к ципрофлоксацину.

Взрослые

- Инфекции нижних дыхательных путей, вызванные грамотрицательными бактериями
 - обострение хронической обструктивной болезни легких
 - инфекции нижних дыхательных путей при муковисцидозе или бронхоэктатической болезни
 - пневмония
 - хронический гнойный средний отит
 - обострение хронических синуситов, особенно, вызванных грамотрицательными возбудителями
- Инфекции мочевыводящих путей
 - неосложненные инфекции мочевыводящих путей
 - осложненные инфекции мочевыводящих путей
 - пиелонефрит
- Инфекции половых путей
 - гонококковый уретрит и цервицит, вызванных чувствительным к препарату возбудителем *Neisseria gonorrhoeae*
 - эпидидимоорхит, включая случаи заболевания, вызванного чувствительным к препарату возбудителем *Neisseria gonorrhoeae*
 - воспалительные заболевания органов малого таза, включая случаи заболеваний, вызванных чувствительным к препарату возбудителем *Neisseria gonorrhoeae*
 - простатит
- Инфекции желудочно-кишечного тракта (например, диарея путешественника)
- Интраабдоминальные инфекции

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Инфекции кожи и мягких тканей, вызванные грамотрицательными бактериями
- Злокачественный наружный отит
- Инфекции костей и суставов
- Профилактика инвазивных инфекций, вызванных *Neisseria meningitidis*, у взрослых
- Легочная форма сибирской язвы (постэкспозиционная профилактика и лечение)

Ципрофлоксацин может применяться для лечения пациентов с нейтропенией при лихорадке, которая предположительно вызвана бактериальной инфекцией.

Дети и подростки

- инфекции нижних дыхательных путей при муковисцидозе, вызванные *Pseudomonas aeruginosa* (возрастной диапазон в клинических исследованиях: 5-17 лет)
- осложненные инфекции мочевыводящих путей, пиелонефрит, при невозможности применения других методов лечения и наличии чувствительности к препарату (возрастной диапазон в клинических исследованиях: 1-17 лет)
- легочная форма сибирской язвы (постконтактная профилактика и лечение)

Ципрофлоксацин также может применяться для лечения тяжелых инфекций у детей и подростков, когда это считается необходимым.

Лечение муковисцидоза и/или тяжелых инфекций у детей и подростков должно проводиться врачом, имеющего опыт лечения муковисцидоза и тяжелых инфекций.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к ципрофлоксацину, другим препаратам хинолонового ряда или к любому из вспомогательных веществ
- одновременное применение тизанидина

Необходимые меры предосторожности при применении

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЕРЬЕЗНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ ТЕНДИНИТ И РАЗРЫВ СУХОЖИЛИЙ,

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ПЕРИФЕРИЧЕСКУЮ НЕЙРОПАТИЮ, ЭФФЕКТЫ СО СТОРОНЫ ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ И ОБОСТРЕНИЕ ТЯЖЕСТИ МИАСТЕНИИ

- Фторхинолоны, включая ЦИПРОНАТИН, могут вызывать такие необратимые побочные реакции, приводящие к инвалидности, как описано ниже:
 - Тендинит (воспаление сухожилия) и разрыв сухожилия
 - Периферическая нейропатия
 - Влияние на центральную нервную систему

У пациентов с любой из этих реакций применение ЦИПРОНАТИНА следует немедленно прекратить и избегать применения фторхинолонов.

- Фторхинолоны, включая ЦИПРОНАТИН, могут усугубить мышечную слабость у пациентов с миастенией гравис (заболевание, приводящее к мышечной слабости). Следует избегать применения ЦИПРОНАТИНА у пациентов с наличием в анамнезе миастении гравис.
- Поскольку известно, что группа фторхинолонов, включая ЦИПРОНАТИН, связана с серьезными побочными реакциями, его можно применять по следующим показаниям в случае отсутствия других альтернатив.
 - Неосложненные инфекции мочевыводящих путей
 - Обострение хронического бактериального бронхита

Аневризма и расслоение аорты, а также недостаточность сердечных клапанов

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты, особенно у пожилых пациентов, а также регургитации аортального и митрального клапана после приема фторхинолонов. Зарегистрированы случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации / недостаточности любого из сердечных клапанов при приеме фторхинолонов.

Следовательно, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения других терапевтических возможностей у пациентов с отягощенным семейным анамнезом в отношении аневризмы или врожденного порока клапанов сердца, у пациентов с аневризмой и / или расслоением аорты либо недостаточностью клапанов сердца в анамнезе, а также при наличии других факторов риска или предрасполагающих состояний

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- в обоих случаях при аневризме и расслоении аорты, а также при регургитации / недостаточности сердечных клапанов (например, нарушения со стороны соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертензия, ревматоидный артрит), а также
- при аневризме и расслоении аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), а также
- при недостаточности сердечных клапанов (например, инфекционный эндокардит).

Риск аневризмы и расслоения аорты, а также разрыва также может быть повышен у пациентов, получающих одновременно лечение системными кортикостероидами.

В случае внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу за неотложной помощью.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае острой одышки, впервые возникшего учащенного сердцебиения, а также развития отека брюшной полости или нижних конечностей.

Серьезные побочные реакции, являющиеся потенциально необратимыми и приводящие к инвалидности, включая тендинит и разрыв сухожилий, периферическую нейропатию и нарушения со стороны центральной нервной системы

Применение фторхинолонов, включая Ципронатин, было связано с инвалидизирующими и потенциально необратимыми серьезными побочными реакциями. Наиболее частыми побочными реакциями являются нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы (тендинит, разрыв сухожилий, отек или воспаление сухожилий, покалывание или онемение, онемение рук и ног, боль в мышцах, мышечная слабость, боль в суставах, отечность суставов), артралгия, миалгия, периферическая нейропатия и нарушения со стороны центральной нервной системы (галлюцинации, беспокойство, депрессия, склонность к суициду, бессонница, сильная головная боль и спутанность сознания).

Указанные реакции могут возникать в течение нескольких часов или недель после начала приема Ципронатина. Побочные реакции возникали у

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

пациентов всех возрастных групп, а также у пациентов без предрасполагающих факторов риска.

При первых признаках или симптомах любой серьезной побочной реакции прием Ципронатина следует немедленно прекратить. Следует избегать применения фторхинолонов, включая Ципронатин, у пациентов с наличием в анамнезе серьезных побочных реакций, связанных с приемом фторхинолонов.

Обострение хронического бактериального бронхита, обострение хронического синусита, хронический гнойный средний отит, злокачественный наружный отит и неосложненные инфекции мочевыводящих путей

Препарат следует применять при неэффективности других методов лечения при обострении хронического бактериального бронхита, обострении хронического синусита, хроническом гнойном среднем отите, злокачественном наружном отите и неосложненных инфекциях мочевыводящих путей. Кроме того, при инфекциях мочевыводящих путей чувствительность возбудителя должна быть подтверждена микробиологическими исследованиями.

Показания к применению		Суточная доза в мг	Общая продолжительность лечения (потенциально включая начальное парентеральное лечение)
Инфекции нижних дыхательных путей, обострение хронической обструктивной болезни легких		500 мг - 750 мг два раза в сутки	7 - 14 дней
Инфекции верхних дыхательных путей	Обострение хронического синусита	500 мг - 750 мг два раза в сутки	7 - 14 дней
	Хронический гнойный средний отит	500 мг - 750 мг два раза в сутки	7 - 14 дней
	Злокачественный наружный отит	750 мг два раза в сутки	от 28 дней до 3 месяцев

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей	250 мг - 500 мг два раза в сутки	3 дня
	У женщин в пременопаузе можно применять разовую дозу 500 мг	

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

Монотерапия ципрофлоксацином не подходит для лечения тяжелых инфекций и инфекций, которые могут быть вызваны грамположительными или анаэробными патогенами. При таких инфекциях Ципронатин следует применять совместно с другими соответствующими антибактериальными препаратами.

*Стрептококковые инфекции (включая *Streptococcus pneumoniae*)*

Ципронатин не рекомендуется применять при лечении стрептококковых инфекций в связи с недостаточной эффективностью.

Инфекции половых путей

Гонококковый уретрит, цервицит, эпидидимоорхит и воспалительные заболевания органов малого таза могут быть вызваны *изолятами Neisseria gonorrhoeae*, устойчивыми к фторхинолонам. Поэтому Ципронатин следует применять для лечения гонококкового уретрита или цервицита только в том случае, если можно исключить устойчивую к ципрофлоксацину *Neisseria gonorrhoeae*.

При эпидидимоорхите и воспалительных заболеваниях органов малого таза эмпирическую терапию ципрофлоксацином следует применять только в сочетании с другим подходящим антибактериальным препаратом (например, цефалоспорином) и только в случае исключения наличия ципрофлоксацин-резистентных штаммов *Neisseria gonorrhoeae*. Если через 3 дня лечения клиническое улучшение не наступает, терапию следует пересмотреть.

Инфекции мочевыводящих путей

Резистентность *Escherichia coli*, наиболее распространенного патогена, связанного с инфекциями мочевыводящих путей, к фторхинолонам варьируется в зависимости от региона. Врачам, назначающим лечение, рекомендуется принимать во внимание местную распространенность резистентности *Escherichia coli* к фторхинолонам.

Однократная доза ципрофлоксацина, которая может применяться при неосложненном цистите у женщин в предклимактерический период,

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ожидаемо ассоциируется с меньшей эффективностью, чем более длительная продолжительность лечения. Это тем более следует учитывать в отношении увеличения степени резистентности *Escherichia coli* к фторхинолонам.

Интраабдоминальные инфекции

Данные об эффективности ципрофлоксацина при лечении постоперационных интраабдоминальных инфекций ограничены.

Диарея путешественников

При выборе ципрофлоксацина следует принимать во внимание информацию о резистентности к ципрофлоксацину соответствующих микроорганизмов в посещенных странах.

Инфекции костей и суставов

Ципрофлоксацин следует применять в комбинации с другими противомикробными препаратами в зависимости от результатов микробиологического исследования.

Легочная форма сибирской язвы

Применение у человека основано на данных чувствительности в условиях *in vitro* и экспериментальных данных на животных, а также на ограниченных клинических данных. Врач должен действовать в соответствии с национальным и/или международным протоколом лечения сибирской язвы.

Дети и подростки

Применение ципрофлоксацина у детей и подростков следует осуществлять в соответствии с доступными официальными рекомендациями.

Лечение Ципронатином должны проводить только врачи, имеющие опыт лечения муковисцидоза и(или) тяжелых инфекций у детей и подростков.

Было показано, что ципрофлоксацин вызывает артропатию суставов, несущих вес, у неполовозрелых животных. Данные по безопасности, полученные из рандомизированного двойного слепого исследования применения ципрофлоксацина у детей (ципрофлоксацин: n = 335, средний возраст = 6,3 года; компараторы: n = 349, средний возраст = 6,2 года; возрастной диапазон = от 1 до 17 лет), выявили случаи возможно связанной с препаратом артропатии (выявлена по клиническим признакам и симптомам, связанным с суставами) к дню +42 на 7,2% и 4,6%. Соответственно, частота развития лекарственной артропатии через год наблюдения составила 9,0% и 5,7%. Увеличение числа случаев предполагаемой лекарственной артропатии с течением времени не было

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

статистически значимым между группами. Лечение следует начинать только после тщательной оценки пользы / риска из-за возможных побочных эффектов, связанных с суставами и(или) окружающей тканью.

Инфекции нижних дыхательных путей при муковисцидозе

Клинические исследования включали детей и подростков в возрасте 5-17 лет. Опыт лечения детей в возрасте от 1 до 5 лет является ограниченным.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит

Следует рассмотреть возможность лечения инфекций мочевыводящих путей с применением цiproфлоксацина, когда другое лечение невозможно, при этом лечение должно основываться на результатах микробиологического исследования. В клинические исследования были включены дети и подростки в возрасте 1-17 лет.

Другие специфические тяжелые инфекции

Применение цiproфлоксацина может быть оправданным при наличии, по результатам микробиологического исследования, других инфекций, согласно официальным рекомендациям или после тщательной оценки соотношения польза-риск, когда другое лечение применять невозможно или, когда общепринятая терапия оказалась неэффективной.

Применение цiproфлоксацина в случае специфических тяжелых инфекций, кроме указанных выше, в ходе клинических исследований не изучалось, а клинический опыт ограничен. Соответственно, к лечению пациентов с такими инфекциями следует подходить с осторожностью.

Гиперчувствительность

В некоторых случаях гиперчувствительность и аллергические реакции, в том числе анафилактические и анафилактоидные реакции, могут возникать после однократной дозы и могут быть угрожающими для жизни. При возникновении таких реакций, следует прекратить прием Ципронатина и провести адекватное медицинское лечение.

Костно-мышечная система

В целом, цiproфлоксацин не следует применять пациентам с заболеваниями сухожилий/нарушений, связанных с лечением хинолонами в анамнезе. Несмотря на это, в очень редких случаях после микробиологического исследования возбудителя и оценки соотношения польза/риск этим пациентам может быть назначен цiproфлоксацин для лечения отдельных тяжелых инфекций, особенно в случае неэффективности стандартной терапии или бактериальной резистентности,

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 увеличиваться у пациентов пожилого возраста или у пациентов, которые одновременно принимают кортикостероиды.

При возникновении каких-либо признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) применение Ципронатина следует прекратить. Пораженной конечности следует обеспечить покой.

Обострение миастении гравис

Фторхинолоны обладают нервно-мышечной блокирующей активностью и могут усугубить мышечную слабость у пациентов с миастенией гравис. В постмаркетинговом периоде сообщалось о случаях серьезных нежелательных явлений, включая смертельные случаи и необходимость в искусственной вентиляции легких, связанных с применением фторхинолонов у пациентов с миастенией гравис. Следует избегать применения фторхинолонов у пациентов с миастенией гравис.

Нарушения зрения

При ухудшении зрения или возникновении какого-либо воздействия на глаза, следует немедленно обратиться к врачу-окулисту.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Риск удлинения интервала QT / *Torsades de pointes* может увеличиться при применении в сочетании с препаратами, способными вызвать удлинение интервала QT / *Torsades de pointes*. Поэтому Ципронатин не следует применять с такими препаратами.

Следует проявлять осторожность при применении фторхинолонов, включая ципрофлоксацин, у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как, например:

- врожденный синдром удлиненного интервала QT;
- одновременное применение с препаратами, которые удлиняют интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA или III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики);
- нескорректированный электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия);
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия). Пациенты пожилого возраста и женщины могут

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

быть более чувствительными к препаратам, удлиняющими интервал QT. Поэтому следует проявлять осторожность при применении фторхинолонов, включая цiproфлоксацин, в данных группах.

Гипогликемия

Как и в случае с другими хинолонами, гипогликемия чаще всего отмечалась у пациентов с сахарным диабетом, преимущественно у пожилых пациентов. Всем пациентам с сахарным диабетом рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови.

Желудочно-кишечный тракт

Возникновение в течение или после лечения тяжелой и устойчивой диареи (даже через несколько недель после лечения) может указывать на антибиотик-ассоциированный колит (опасный для жизни с возможным летальным исходом), требующий немедленного лечения. В таких случаях прием цiproфлоксацина необходимо немедленно прекратить и начать применение соответствующей терапии. Лекарственные средства, подавляющие перистальтику, в данном случае противопоказаны.

Фоточувствительность

Доказано, что цiproфлоксацин вызывает реакции фоточувствительности. Пациентам, принимающим цiproфлоксацин, следует избегать интенсивного солнечного света или ультрафиолетового облучения во время лечения.

Центральная нервная система (ЦНС)

Известно, что цiproфлоксацин, как и другие хинолоны, вызывает судороги или снижает порог судорожной готовности. Сообщалось о случаях эпилептического статуса. Цiproфлоксацин следует с осторожностью применять у пациентов с расстройствами ЦНС, которые предрасполагают к возможному возникновению судорог. При возникновении судорог прием цiproфлоксацина прекращают.

Психотические реакции могут возникать даже после первого приема цiproфлоксацина. В редких случаях депрессия или психоз могут прогрессировать до суицидальных поступков/мыслей, завершающихся суицидом или попыткой суицида. В таких случаях прием цiproфлоксацина следует прекратить.

У пациентов, принимавших цiproфлоксацин, наблюдались случаи полинейропатии (на основе неврологических симптомов, таких как боль, ощущение жжения, сенсорные расстройства или мышечная слабость, возникавших по отдельности или в сочетании).

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Прием Ципронатина следует прекратить пациентам, имеющим симптомы нейропатии, в частности боль, ощущение жжения, ощущение покалывания, онемение и/или слабость, с целью предупреждения развития необратимых состояний.

Почки и мочевыделительная система

Сообщалось о кристаллурии, связанной с применением ципрофлоксацина. Пациентам, принимающим ципрофлоксацин, следует получать достаточное количество жидкости и избегать чрезмерной щелочности мочи.

Нарушение функции почек

Поскольку ципрофлоксацин выводится из организма, в основном, в неизменном виде через почки, необходимо проводить коррекцию дозы для пациентов с нарушениями функции почек с целью избежания увеличения нежелательных реакций вследствие накопления ципрофлоксацина.

Поскольку у пожилых пациентов функция почек снижена, следует соблюдать осторожность при коррекции дозы. При наличии нарушения как почечной, так и печеночной функции следует снижать дозу с осторожностью.

Гепатобилиарная система

При применении ципрофлоксацина сообщалось о случаях развития некроза печени и печеночной недостаточности с угрозой для жизни пациента. В случае появления каких-либо симптомов заболевания печени (таких как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или напряженность передней брюшной стенки) лечение следует прекратить.

Дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы

При применении ципрофлоксацина сообщалось о гемолитических реакциях у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует избегать применения ципрофлоксацина этими пациентами, 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 клинически определенной суперинфекцией или без нее. Существует определенный риск выделения резистентных к ципрофлоксацину бактерий во время длительных курсов

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

лечения и при лечении внутрибольничных инфекций и/или инфекций, вызванных видами *Staphylococcus* и *Pseudomonas*.

Цитохром P450

Ципрофлоксацин подавляет CYP1A2 и поэтому может вызвать повышение концентрации в сыворотке крови одновременно применяемых препаратов, которые также метаболизируются этим ферментом (например, теофиллин, клозапин, оланзапин, ропинирол, тизанидин, дулоксетин). Одновременное применение ципрофлоксацина и тизанидина противопоказано. Поэтому, пациентов, принимающих эти вещества одновременно с ципрофлоксацином, следует внимательно наблюдать для выявления клинических признаков передозировки, также может потребоваться определение концентраций в сыворотке крови (например, теофиллина).

Метотрексат

Одновременное применение ципрофлоксацина и метотрексата не рекомендуется.

Влияние на результаты лабораторных анализов

Ципрофлоксацин *in vitro* может влиять на результаты посева на *Mycobacterium tuberculosis* путем угнетения роста культуры микобактерий, что может привести к ложноотрицательным результатам анализа посева у пациентов, принимающих ципрофлоксацин.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние других препаратов на ципрофлоксацин

Препараты, удлиняющие интервал QT

Ципрофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих препараты, удлиняющих интервал QT (например, антиаритмики класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики).

Образование хелатирующего комплекса

Одновременное применение ципрофлоксацина (перорально) и мультивалентных катионосодержащих препаратов и минеральных добавок (например, кальций, магний, алюминий, железо), полимерных фосфат-связывающих препаратов (например, севеламер или карбонат лантана), сукральфата или антацидов и высокобуферных препаратов (таблетки диданозин), содержащих магний, алюминий или кальций, снижает всасывание ципрофлоксацина. Следовательно, ципрофлоксацин следует принимать либо за 1-2 часа перед или, по крайней мере, после 4 часов

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

применения препарата. Ограничение не применяется к антацидам, принадлежащим к классу блокаторов рецептора H₂.

Пища и молочные продукты

Диетический кальций как часть пищи незначительно влияет на всасывание. Однако совместный прием только молочных продуктов или обогащённых минералами напитков (молоко, йогурт, обогащённый кальцием апельсиновый сок) с ципрофлоксацином нужно избегать в связи с тем, что всасывание ципрофлоксацина может быть снижено.

Пробенецид

Пробенецид препятствует выделению ципрофлоксацина через почки. Совместное применение пробенецида и ципрофлоксацина повышает концентрации ципрофлоксацина в сыворотке крови.

Метоклопрамид

Метоклопрамид ускоряет всасывание ципрофлоксацина (перорально) и вызывает достижение максимальных концентраций в плазме в более короткие сроки. Однако на биодоступность ципрофлоксацина влияния не наблюдалось.

Омепразол

Совместный прием ципрофлоксацина и омепразола, содержащего лекарственные препараты, приводит к небольшому снижению максимальных концентраций в плазме крови (C_{max}) и площади под кривой (AUC) ципрофлоксацина.

Влияние ципрофлоксацина на другие лекарственные препараты

Тизанидин

Лекарственные препараты, содержащие тизанидин, не следует применять одновременно с ципрофлоксацином. В клиническом исследовании у здоровых добровольцев наблюдалось увеличение концентрации тизанидина в сыворотке крови (увеличение C_{max}: 7-кратное, диапазон: от 4 до 21 раза; увеличение AUC: 10-кратное, диапазон: от 6 до 24 раз) при одновременном приеме с ципрофлоксацином. Отмечено усиление гипотензивного и седативного эффектов, связанных с увеличением сывороточной концентрации.

Метотрексат

Почечной канальцевой транспортировке метотрексата может препятствовать совместное применение ципрофлоксацина, потенциально приводящее к повышению уровня в плазме крови метотрексата и

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

повышенному риску связанных с метотрексатом токсических реакций. Одновременное применение ципрофлоксацина с метотрексатом не рекомендуется.

Теofilлин

Одновременный прием ципрофлоксацина и теофиллинсодержащих лекарственных препаратов может вызвать нежелательное повышение концентрации теофиллина в сыворотке крови. Это может привести к развитию побочных эффектов теофиллина, и в очень редких случаях эти побочные эффекты могут быть опасными для жизни или смертельными. Если одновременное применение указанных препаратов неизбежно, следует контролировать концентрацию теофиллина в сыворотке крови и снизить дозу теофиллина.

Другие производные ксантина

При одновременном применении ципрофлоксацина с кофеином или пентоксифилином (окспентифилин), повышаются сывороточные концентрации производных ксантина.

Циклоспорин

Временное повышение концентраций сывороточного креатинина наблюдалось, когда ципрофлоксацин и циклоспорин-содержащие лекарственные препараты применялись одновременно. Поэтому часто (дважды в неделю) необходимо контролировать сывороточные концентрации креатинина у этих пациентов.

Антагонисты витамина К

Одновременный прием ципрофлоксацина антагонистом витамином К может увеличить его антикоагулянтное действие. Риск может быть различным в зависимости от основной инфекции, возраста и общего статуса пациента так, что вклад ципрофлоксацина в повышение международного нормализованного отношения трудно оценить (МНО). В таком случае рекомендуется частое регулярное обследование во время и вскоре после сопутствующего приема ципрофлоксацина с антагонистом витамином К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион).

Дулоксетин

Клинические исследования показали, что одновременное применение дулоксетина с сильными ингибиторами изофермента CYP450 1A2, такими как флувоксамин, может привести к увеличению AUC и C_{max} дулоксетина. Несмотря на отсутствие клинических данных о возможном

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

взаимодействии с ципрофлоксацином, при одновременном приеме можно ожидать аналогичных эффектов.

Ропинирол

В клиническом исследовании было показано, что одновременное применение ропинирола с ципрофлоксацином, умеренным ингибитором изофермента CYP450 1A2, приводит к увеличению C_{max} и AUC ропинирола на 60% и 84% соответственно. Во время и вскоре после совместного приема с Ципронатином рекомендуется мониторинг побочных эффектов, связанных с ропиниролом, и соответствующая коррекция дозы.

Лидокаин

Применение лидокаинсодержащих лекарственных препаратов с ципрофлоксацином, умеренным ингибитором изофермента 1A2 CYP450, снижает клиренс внутривенного лидокаина на 22%. Несмотря на то, что лечение с лидокаином хорошо переносится, возможное воздействие с ципрофлоксацином связано с побочными эффектами, которые могут произойти при совместном применении.

Клозатин

Совместное применения ципрофлоксацина 250 мг с клозапином в течение 7 дней сывороточные концентрации клозапина и N-десметилклозапина увеличились на 29% и 31%, соответственно. Рекомендуется клиническое наблюдение и соответствующая коррекция дозы клозапина во время и вскоре после совместного приема с ципронатином.

Силденафил

Максимальные концентрации в плазме крови и площадь под кривой силденафила повысились приблизительно в 2 раза у здоровых субъектов после приема внутрь 50 мг совместно с 500 мг ципрофлоксацина. Поэтому следует соблюдать осторожность при применении Ципронатина одновременно с силденафилом, принимая во внимание соотношение риска и пользы.

Фенитоин

У пациентов, одновременно принимающих ципрофлоксацин с фенитоином, наблюдались изменения (повышение или снижение) уровня фенитоина в сыворотке крови. Поэтому рекомендуется контролировать уровни препаратов в сыворотке крови.

Агомелатин

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В клинических исследованиях было продемонстрировано, что флувоксамин, который является сильным ингибитором изофермента CYP450 1A2, значительно подавляет метаболизм агомелатина, что приводит к 60-кратному увеличению экспозиции агомелатина. Несмотря на отсутствие клинических данных о возможном взаимодействии с ципрофлоксацином, умеренным ингибитором CYP450 1A2, при одновременном приеме можно ожидать аналогичных эффектов.

Золпидем

Совместное применение ципрофлоксацина может повысить уровни золпидема в крови, поэтому одновременное использование не рекомендуется.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Рекомендуемые дозы при применении у детей представлены в таблице

Показания к применению	Суточная доза в мг	Общая продолжительность лечения (потенциально включая начальное парентеральное лечение ципрофлоксацином)
Муковисцидоз	20 мг/кг два раза в сутки с максимальной однократной дозой 750 мг	10 - 14 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, пиелонефрит	10 - 20 мг/кг два раза в сутки с максимальной однократной дозой 750 мг.	10 - 21 день

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

<p>Постконтактная профилактика легочной формы сибирской язвы и лечение при возможности терапии пероральным путем в случае клинической целесообразности, следует начинать как можно скорее после подозреваемого или подтвержденного контакта.</p>	<p>10 – 15 мг/кг два раза в сутки с максимальной однократной дозой 500 мг</p>	<p>60 дней с момента подтверждения заражения <i>Bacillus anthracis</i></p>
<p>Другие тяжелые инфекции</p>	<p>20 мг/кг два раза в сутки с максимальной однократной дозой 750 мг</p>	<p>В зависимости от типа инфекции</p>

Во время беременности или лактации

Женщины детородного возраста / Контрацепция

Данные о применении цiproфлоксацина у женщин детородного возраста ограничены. При применении препарата следует проявлять осторожность и использовать адекватные методы контрацепции.

Беременность

Данные по применению цiproфлоксацина у беременных демонстрируют отсутствие развития мальформаций или фето/неонатальной токсичности. Поскольку у ювенильных и пренатальных животных, подвергавшихся воздействию хинолонов, наблюдалось воздействие на незрелый хрящ, нельзя исключить, что препарат может вызвать повреждение суставного хряща в незрелом организме человека / плода.

В качестве меры предосторожности следует избегать применения цiproфлоксацина во время беременности.

Кормление грудью

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Ципрофлоксацин выделяется с грудным молоком. В связи с потенциальным риском повреждения суставов, применение Ципронатина (ципрофлоксацина) не рекомендуется во время кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Ципронатин может вызывать нежелательные реакции со стороны нервной системы и таким образом, нарушать способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза определяется в зависимости от заболевания, степени тяжести, локализации инфекции, чувствительности к ципрофлоксацину возбудителя, функции почек пациента, а у детей и подростков - массой тела.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического течения и вида возбудителя.

При лечении инфекций, вызванных определенными бактериями (например, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* или *Staphylococci*), могут потребоваться более высокие дозы ципрофлоксацина и совместное применение с другими антибактериальными средствами.

Также лечение некоторых инфекций (например, воспалительных заболеваний органов малого таза, внутрибрюшных инфекций, инфекций у пациентов с нейтропенией и инфекциями костей и суставов) может потребовать совместного применения с другими соответствующими антибактериальными средствами в зависимости от вида возбудителя.

Взрослые

Показания к применению	Суточная доза в мг	Общая продолжительность лечения (потенциально включая начальное парентеральное лечение ципрофлоксацином)
-------------------------------	---------------------------	---

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Инфекции нижних дыхательных путей - Муковисцидоз или инфекции нижних дыхательных путей - Пневмония		500 - 750 мг два раза в сутки	от 7 до 14 дней
Инфекции мочевыводящих путей	Осложненные инфекции	500 мг два раза в сутки	7 дней
	Пиелонефрит	500 - 750 мг два раза в сутки	не менее 10 дней, в некоторых случаях (например, при абсцессах) можно применять более 21 дня
Инфекции половых путей	Гонококковый уретрит и цервицит	500 мг в виде одноразовой дозы	1 день (разовая доза)
	Эпидидимоорхит и воспалительные заболевания тазобедренного сустава	500 - 750 мг два раза в сутки	не менее 14 дней
	Простатит	500 - 750 мг два раза в сутки	от 2 до 4 недель (острый) до 4-6 недель (хронический)
Инфекции желудочно-кишечного тракта и интраабдоминальные инфекции	Диарея, вызванная бактериальной инфекцией, включая <i>Shigella</i> spp., кроме <i>Shigella dysenteriae</i> типа 1, и эмпирическое лечение тяжелой диареи путешественников	500 мг два раза в сутки	1 день
	Диарея, вызванная <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1	500 мг два раза в сутки	5 дней
	Диарея, вызванная <i>Vibrio cholerae</i>	500 мг два раза в сутки	3 дня
	Брюшной тиф	500 мг два раза в сутки	7 дней
	Внутрибрюшные инфекции, вызванные грамотрицательными бактериями	от 500 мг два раза в сутки до 750 мг два раза в сутки	от 5 до 14 дней

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Инфекции кожи и мягких тканей	500 - 750 мг два раза в сутки	от 7 до 14 дней
Инфекции костей и суставов	500 - 750 мг два раза в сутки	не более 3 месяцев
Пациенты с нейтропенией при лихорадке, предположительно вызванной бактериальной инфекцией. Ципрофлоксацин следует применять совместно с соответствующим антибактериальным препаратом (препаратами) в соответствии с официальным руководством.	500 - 750 мг два раза в сутки	Терапия должна продолжаться в течение всего периода нейтропении
Профилактика инвазивных инфекций, вызванных <i>Neisseria meningitidis</i>	500 мг в виде однократной дозы	1 день (разовая доза)
Постконтактная профилактика легочной формы сибирской язвы и лечение при возможности терапии пероральным путем в случае клинической целесообразности, должны начинаться как можно скорее после подозреваемого или подтвержденного контакта.	500 мг два раза в сутки	60 дней с момента подтверждения заражения <i>Bacillus anthracis</i>

Особые группы пациентов

Дети

Рекомендуемые дозы при применении у детей представлены в таблице

Показания к применению	Суточная доза в мг	Общая продолжительность лечения (потенциально включая начальное парентеральное лечение ципрофлоксацином)
Муковисцидоз	20 мг/кг два раза в сутки с максимальной однократной дозой 750 мг	10 - 14 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, пиелонефрит	10 - 20 мг/кг два раза в сутки с максимальной однократной дозой 750 мг.	10 - 21 день

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Постконтактная профилактика легочной формы сибирской язвы и лечение при возможности терапии пероральным путем в случае клинической целесообразности, следует начинать как можно скорее после подозреваемого или подтвержденного контакта.	10 – 15 мг/кг два раза в сутки с максимальной однократной дозой 500 мг	60 дней с момента подтверждения заражения <i>Bacillus anthracis</i>
Другие тяжелые инфекции	20 мг/кг два раза в сутки с максимальной однократной дозой 750 мг	В зависимости от типа инфекции

Пациенты пожилого возраста

Дозирование препарата у пожилых пациентов следует проводить в зависимости от тяжести заболевания и показателя клиренса креатинина.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Дозирование у детей с нарушением функции печени не изучалось.

Пациенты с почечной недостаточностью

Рекомендуемые начальные и поддерживающие дозы для пациентов с нарушением функции почек

Клиренс креатинина [мл/мин./л, 73 м ²]	Креатинин сыворотки [мкмоль/л]	Пероральная доза [мг]
> 60	< 124	См. раздел «Режим дозирования»
30-60	124 - 168	250-500 мг через каждые 12 ч
< 30	> 169	250-500 мг через каждые 24 ч
Пациенты, находящиеся на гемодиализе	> 169	250-500 мг через каждые 24 ч (после диализа)

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пациенты на перитонеальном диализе	> 169	250-500 мг через каждые 24 ч
------------------------------------	-------	------------------------------

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки проглатывают целиком, запивая небольшим количеством воды.

Препарат можно принимать независимо от времени приема пищи. При приеме препарата натошак активное вещество всасывается быстрее. Таблетки не следует принимать одновременно с молочными продуктами или с напитками, обогащенными минералами (например, молоко, йогурт, обогащенный кальцием апельсиновый сок).

Если тяжесть заболевания пациента или другие причины (например, если пациент получает парентеральное питание) не позволяют принимать таблетки ципрофлоксацина, покрытые оболочкой, рекомендуется перейти на терапию внутривенной лекарственной формой ципрофлоксацина. После внутривенного введения можно продолжить лечение таблетированной формой препарата.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сообщалось, что прием препарата в дозе 12 г приводит к легким симптомам токсичности. Острая передозировка 16 г сопровождается острой почечной недостаточностью.

Симптомы при передозировке включают головокружение, тремор, головную боль, усталость, судороги, галлюцинации, спутанность сознания, абдоминальный дискомфорт, почечную и печеночную недостаточность, а также кристаллурию и гематурию. Сообщалось об обратимой почечной токсичности.

Помимо обычных экстренных мер, рекомендуется контроль функции почек, включая рН мочи, и необходимо подкислять мочу при необходимости для предотвращения кристаллурии, за исключением мер предосторожности в экстренных случаях, таких как применение медицинского углерода. Требуется достаточная гидратация пациентов.

Антациды, содержащие кальций или магний, могут снизить всасывание ципрофлоксацина при передозировке.

Только небольшое количество ципрофлоксацина (< 10%) выводится при гемодиализе или перитонеальном диализе.

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение. Необходимо проводить мониторинг ЭКГ в связи с возможным удлинением интервала QT.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенного приема препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (\geq от 1/100 до $<$ 1/10)

- тошнота, диарея

Нечасто (\geq от 1/1000 до $<$ 1/100)

- грибковые суперинфекции
- эозинофилия
- снижение аппетита
- психомоторная гиперактивность / возбуждение
- головная боль, головокружение, нарушения сна, нарушения вкуса
- рвота желудочно-кишечные и абдоминальные боли, диспепсия, метеоризм
- повышение трансаминаз, повышение билирубина
- сыпь, зуд, крапивница
- мышечно-скелетная боль (например, боль в конечностях, спине, груди), артралгия
- почечная недостаточность
- астения, лихорадка
- повышение щелочной фосфатазы в крови

Редко (\geq 1/10000 до $<$ 1/1000)

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- лейкопения, анемия, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитемия
- аллергическая реакция, аллергический отек/ангионевротический отек
- гипергликемия, гипогликемия
- спутанность сознания и дезориентация тревожная реакция, аномальные сновидения, депрессия (потенциально способная привести к суицидальным идеям/мыслям или попыткам самоубийства и завершённому самоубийству), галлюцинации
- парестезии, дизестезия, гипоаesthesia, тремор, судороги (включая эпилептический статус), головокружение
- нарушения зрения (например, диплопия)
- шум в ушах, потеря слуха / ухудшение слуха
- тахикардия
- вазодилатация, гипотензия, обморок
- одышка (включая астматические состояния)
- антибиотик-ассоциированный колит (очень редко с возможным летальным исходом)
- печеночная недостаточность, холестатический атеросклероз, гепатит
- реакции фоточувствительности
- миалгия, артрит, повышенный тонус мышц и судороги
- почечная недостаточность гематурия, кристаллурия, тубулоинтерстициальный нефрит
- отеки, потливость (гипергидроз)
- повышение амилазы

Очень редко (< 1/10000)

- гемолитическая анемия агранулоцитоз, панцитопения (угрожающая жизни), угнетение костного мозга (угрожающее жизни)
- анафилактическая реакция, анафилактический шок (угрожающий жизни), сывороточная болезнь
- психотические реакции (потенциально приводящие к суицидальным идеям/мыслям или попыткам самоубийства и завершённому самоубийству)
- мигрень, нарушение координации, нарушение походки, нарушение обоняния, внутричерепная гипертензия
- визуальные цветовые нарушения
- васкулит

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- панкреатит
- некроз печени (очень редко прогрессирует до угрожающей жизни печеночной недостаточности)
- петехии, многоформная эритема, узловатая эритема, синдром Стивенса-Джонсона (потенциально угрожающий жизни), токсический эпидермальный некролиз (потенциально угрожающий жизни)
- мышечная слабость, тендинит, разрыв сухожилий (преимущественно ахиллова сухожилия), обострение симптомов миастении гравис

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- мания, в т.ч. гипомания
- периферическая нейропатия и полинейропатия
- желудочковая аритмия и *torsades de pointes* (сообщалось преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения QT), удлинение QT на ЭКГ
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром)
- повышение международного нормализованного отношения (МНО) (у пациентов, получающих антагонисты витамина К)

Дети

Частота возникновения артропатии, упомянутая выше, относится к данным, собранным в исследованиях с участием взрослых. Сообщается, что у детей артропатия встречается часто.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Одна таблетка содержит
активное вещество – ципрофлоксацина гидрохлорида 583 мг или 874,5 мг
(эквивалентно ципрофлоксацину 500 мг или 750 мг)
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза
микрористаллическая (рН 102), кросповидон, аэросил 200, магния стеарат
пленочное покрытие: *Опадри Белый***, метанол***, метиленхлорид***
***состав оболочки*: метилгидроксипропилцеллюлоза, полиэтиленгликоль
4000, титана диоксид Е171
*** - не содержится в конечном продукте.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, с линией разлома с двух сторон, покрытые пленочной оболочкой белого цвета (для дозировки 500 мг).
Таблетки продолговатой формы, плоские с двух сторон, покрытые пленочной оболочкой белого цвета (для дозировки 750 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.
По 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Атабай Илач Фабрика А.С.

Acibadem, Koftuncu sok. No:1

34718 Kadıkoу, Стамбул, Турция

тел: +90 (216) 326 69 65

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

факс: +90 (216) 340 13 77

info@atabay.com

Держатель регистрационного удостоверения

АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С.

Acibadem, Koftuncu sok. No:1

34718 Kadikoy, Стамбул, Турция

тел: +90 (216) 326 69 65

факс: +90 (216) 340 13 77

info@atabay.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Управляющая компания WHITE SAIL»

Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. 1, дом 61/1

Тел/факс: +7 777 727 27 07

Адрес электронной почты: whitesail20@mail.ru

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «12» шілде
№N054177, №N054175
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Ципронатин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ципрофлоксацин

Дәрілік түрі, дозалануы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг, 750 мг

Фармакотерапиялық тобы
Инфекция қарсы жүйелі пайдалануға арналған препараттар.
Бактерияға қарсы жүйелі қолдануға арналған препараттар. Микробқа
қарсы препараттар, хинолон туындылары. Фторхинолондар.
Ципрофлоксацин.
АТХ коды J01MA02

Қолданылуы
Ауыр жағымсыз реакциялардың дамуы қаупіне байланысты, емдеудің
баламалы нұсқалары болған жағдайда, ципронатинді қоса,
фторхинолондарды, созылмалы бронхиттің өршуі мен несеп шығару
жолдарының асқынбаған инфекцияларында қолданбау керек.
Қоздырғыштың сезімталдығы микробиологиялық зерттеулер арқылы
расталуы тиіс.

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Препаратты аталған көрсетілімдер кезінде тек, емдеудің басқа баламалы әдістері тиімсіз болған жағдайда ғана қолдану керек.

Бактерияға қарсы препараттарды тиісінше қолдану жөніндегі ресми нұсқауларды ескеру керек. Ципронатинді тек, сезімтал немесе болжамды сезімтал қоздырғыштардан туындаған инфекцияларды емдеуде қолдану керек.

Ципронатин препараты келесі инфекцияларды емдеу үшін қолданылады. Емдеуді бастар алдында ципрофлоксацинге резистенттілік туралы қолжетімді ақпаратты ескеру керек.

Ересектер

- Төменгі тыныс жолдарының, грамтеріс бактериялардан туындаған инфекцияларында
 - өкпенің созылмалы обструкциялық ауруының өршуінде
 - төменгі тыныс жолдарының муковисцидоз немесе бронхоэктазиялық ауру кезіндегі инфекцияларында
 - пневмонияда
 - созылмалы іріңді ортаңғы отитте
 - созылмалы, әсіресе, грамтеріс қоздырғыштардан туындаған синуситтердің өршуінде
- Несеп шығару жолдарының инфекцияларында
 - несеп шығару жолдарының асқынбаған инфекцияларында
 - несеп шығару жолдарының асқынған инфекцияларында
 - пиелонефритте
- Жыныс жолдарының инфекцияларында
 - препаратқа сезімтал *Neisseria gonorrhoeae* қоздырғышынан туындаған гонококтық уретритте және цервицитте
 - препаратқа сезімтал *Neisseria gonorrhoeae* қоздырғышынан туындаған аурулар жағдайларын қоса, эпидидимоорхитте
 - препаратқа сезімтал *Neisseria gonorrhoeae* қоздырғышынан туындаған аурулар жағдайларын қоса, кіші жамбас ағзаларының қабыну ауруларында
 - простатитте
- Асқазан-ішек жолының инфекцияларында (мысалы, саяхатшылар диареясында)
- Интраабдоминальді инфекцияларда

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Тері мен жұмсақ тіндердің грамтеріс бактериялардан туындаған инфекцияларында
- Қатерлі сыртқы отитте
- Сүйектер мен буындардың инфекцияларында
- Ересектерде *Neisseria meningitidis* туындаған инвазивтік инфекциялардың профилактикасы үшін
- Сібір жарасының өкпелік түрінде (жанасудан кейінгі профилактикасы және емдеу үшін)

Ципрофлоксацинді бактериялық инфекциядан туындаған болуы мүмкін қызба кезіндегі нейтропениясы бар пациенттерді емдеу үшін қолдануға болады.

Балалар мен жасөспірімдер

- *Pseudomonas aeruginosa* тудырған муковисцидоз кезінде (клиникалық зерттеулердегі жас аралығы: 5-17 жас) төменгі тыныс жолдарының инфекцияларында
- несеп шығару жолдарының асқынған инфекцияларында, пиелонефритте, емдеудің басқа әдістерін қолдануға мүмкіндік болмаған және препаратқа сезімталдық болған жағдайда (клиникалық зерттеулердегі жас аралығы: 1-17 жас)
- сібір жарасының өкпелік түрінде (жанасудан кейінгі профилактикасы және емдеу үшін)

Ципрофлоксацинді, қажет деп есептелген кезде, балалар мен жасөспірімдердегі ауыр инфекцияларды емдеу үшін де қолдануға болады.

Балалар мен жасөспірімдердегі муковисцидозды және/немесе ауыр инфекцияларды емдеуді муковисцидоз бен ауыр инфекцияларды емдеуде тәжірибесі бар дәрігер жүргізуі тиіс.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ципрофлоксацинге, хинолондық қатардың басқа препараттарына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- тизанидинді бір мезгілде қолдану

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

ЕСКЕРТУ: ТЕНДИНИТ ПЕН СІңІРЛЕРДІң ҮЗІЛУІН, ШЕТКЕРІ НЕЙРОПАТИЯНЫ, ОРТАЛЫҚ ЖҮЙКЕ ЖҮЙЕСІ ТАРАПЫНАН

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ӘСЕРЛЕРДІ ЖӘНЕ МИАСТЕНИЯ АУЫРЛЫҒЫНЫҢ ӨРШУІН ҚОСА, АУЫР ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР

- ЦИПРОНАТИН препаратын қоса, фторхинолондар, төменде сипатталғандай, мүгедектікке алып келетін қайтымсыз жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін:

- Тендинит (сіңірдің қабынуы) және сіңірдің үзілуі
- Шеткері нейропатия
- Орталық жүйке жүйесіне әсері

Осы реакциялардың кез келгені бар пациенттерде ЦИПРОНАТИН препаратын қолдануды дереу тоқтату және фторхинолондарды қолданбау керек.

- ЦИПРОНАТИН препаратын қоса, фторхинолондар, гравис миастениясы (бұлшықет әлсіздігіне алып келетін ауру) бар пациенттерде бұлшықет әлсіздігін ушықтыруы мүмкін. Анамнезінде гравис миастениясы болған пациенттерде ЦИПРОНАТИН препаратын қолданбау керек.
- ЦИПРОНАТИН препаратын қоса, фторхинолондар тобы елеулі жағымсыз реакциялармен байланысты болғандықтан, оны келесі көрсетілімдер бойынша, басқа баламалары болмаған жағдайда пайдалануға болады.
 - Несеп шығару жолдарының асқынбаған инфекцияларында
 - Созылмалы бактериялық бронхиттің өршуінде

Аневризма және қолқаның қатпарлануы, сондай-ақ, жүрек клапандарының жеткіліксіздігі

Эпидемиологиялық зерттеулерде, әсіресе, егде жастағы пациенттерде аневризма және қолқаның қатпарлануы қаупінің жоғарылағаны, сондай-ақ, фторхинолондарды қабылдағаннан кейінгі қолқа және митральді клапанның регургитациясы туралы хабарланды. Фторхинолондарды қабылдағанда аневризма және қолқаның қатпарлануының, кейде үзілумен асқынған (соны ішінде, өлімге соқтырған), сондай-ақ, жүрек клапандарының кез келгенінің регургитациясы /жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелді.

Сәйкесінше, аневризма немесе жүрек клапандарының туа біткен ақауына қатысты отбасылық анамнезі ауыр пациенттерде, аневризмасы және/немесе қолқаның қатпарлануы, не болмаса, анамнезінде жүрек клапандарының жеткіліксіздігі болған пациенттерде, сондай-ақ, басқа қауіп факторлары немесе бейімділік жағдайлары болған жағдайда, фторхинолондарды пайдасы мен қаупінің арақатынасын мұқият

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

бағалаудан кейін және басқа емдеу мүмкіндіктерін қарастырғаннан кейін ғана қолдану керек

- аневризма және қолқаның қатпарлануы кезінде екі жағдайда да, сондай-ақ, жүрек клапандарының регургитациясы/жеткіліксіздігі (мысалы, Марфан синдромы немесе Элерс-Данлос синдромы, Тернер синдромы, Бехчет ауруы, гипертензия, ревматоидтық артрит сияқты дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар) кезінде, сондай-ақ,

- аневризма және қолқаның қатпарлануы кезінде (мысалы, Такаясу артерииті немесе алыпжасушалы артериит, немесе белгілі атеросклероз, немесе Шегрен синдромы сияқты қантамырлардың аурулары), сондай-ақ,

- жүрек клапандарының жеткіліксіздігі кезінде (мысалы, инфекциялық эндокардит).

Аневризма және қолқаның қатпарлануы, сондай-ақ, сондай-ақ, үзілуі қауіпті жүйелі кортикостероидтармен бір мезгілде ем қабылдап жүрген пациенттерде жоғары болуы мүмкін.

Кенеттен, іш, кеуде немесе арқа ауырған жағдайда, пациенттерге дереу дәрігердің шұғыл көмегіне жүгінуге кеңес беру керек.

Қатты енгізу, алғаш туындаған жүрек соғысының жиілеуі сондай-ақ, құрсақ қуысының немесе аяқтардың ісінуі дамыған жағдайда, пациенттерге дереу медициналық көмекке жүгінуге кеңес беру керек.

Тендинит пен сіңірлердің үзілуін, шеткері нейропатияны және орталық жүйке жүйесі тарапынан бұзылуларды қоса, қайтымсыз болуы ықтимал және мүгедектікке шалдықтыратын ауыр жағымсыз реакциялар

Ципронатинді қоса, фторхинолондарды қолдану, мүгедектікке шалдықтыратын және қайтымсыз болуы ықтимал ауыр жағымсыз реакциялармен байланысты болды. Анағұрлым жиі кездескен жағымсыз реакциялар тірек-қимыл аппараты мен шеткері жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар (тендинит, сіңірлердің үзілуі, сіңірлердің ісінуі немесе қабынуы, шаншу немесе ұю, қол мен аяқтың ұюы, бұлшықеттердің ауыруы, бұлшықет әлсіздігі, буындардың ауыруы, буындардың ісінуі), артралгия, миалгия, шеткері нейропатия және орталық жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар (елестеулер, мазасыздық, депрессия, суицидке бейімділік, ұйқысыздық, қатты бас ауыруы және сананың шатасуы) болып табылады.

Аталған реакциялар Ципронатинді қабылдауды бастағаннан кейін бірнеше сағат немесе аптаның ішінде туындауы мүмкін. Жағымсыз реакциялар

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

барлық жас топтарындағы пациенттерде, сондай-ақ, осының алдында қауіп факторлары болмаған пациенттерде туындаған.

Кез келген ауыр жағымсыз реакцияның алғашқы белгілері немесе симптомдары жағдайында, Ципронатинді қабылдауды дереу тоқтату керек. Ципронатинді қоса, фторхинолондарды, анамнезінде фторхинолондарды қабылдаумен байланысты ауыр жағымсыз реакциялар болған пациенттерде қолданбау керек.

Созылмалы бактериялық бронхиттің өршуі, созылмалы синуситтің өршуі, созылмалы іріңді ортаңғы отит, қатерлі сыртқы отит және несеп шығару жолдарының асқынбаған инфекциялары

Препаратты созылмалы бактериялық бронхиттің өршуі, созылмалы синуситтің өршуі, созылмалы іріңді ортаңғы отит, қатерлі сыртқы отит және несеп шығару жолдарының асқынбаған инфекциялары кезінде, емдеудің басқа әдістері тиімсіз болған жағдайда қолдану керек. Бұдан өзге, несеп шығару жолдарының инфекциялары кезінде қоздырғыштың сезімталдығы микробиологиялық зерттеулер арқылы расталуы тиіс.

Қолданылуы		Тәуліктік мг дозасы	Емнің жалпы ұзақтығы (бастапқыда ципрофлоксацинмен парентеральді емдеуді қоса)
Төменгі тыныс жолдарының инфекциялары, өкпенің созылмалы обструкциялық ауруының өршуі		Тәулігіне екі рет 500 мг - 750 мг	7 - 14 күн
Жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары	Созылмалы синуситтің өршуі	Тәулігіне екі рет 500 мг - 750 мг	7 - 14 күн
	Созылмалы іріңді ортаңғы отит	Тәулігіне екі рет 500 мг - 750 мг	7 - 14 күн
	Қатерлі сыртқы отит	Тәулігіне екі рет 750 мг	28 күннен 3 айға дейін
Несеп шығару жолдарының асқынбаған инфекциялары		Тәулігіне екі рет 250 мг - 500 мг	3 күн

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пременопауза кезеңіндегі әйелдерде бір реттік 500 мг дозасын қолдануға болады

Ауыр инфекциялар және/немесе грамоң немесе анаэробты бактериялардан туындаған ауыр инфекциялар

Ципрофлоксацинмен монотерапия ауыр инфекцияларды және грамоң немесе анаэробты патогендерден туындаған болуы мүмкін инфекцияларды емдеу үшін жарамсыз. Ондай инфекциялар кезінде Ципронатинді сәйкесінше бактерияға қарсы басқа препараттармен бірге қолдану керек.

Стрептококк инфекциялары (Streptococcus pneumoniae қоса)

Тиімділігінің жеткіліксіз болатындығына байланысты, Ципронатинді стрептококктық инфекцияларды емдеуде қолдану ұсынылмайды.

Жыныс жолдарының инфекциялары

Гонококктық уретрит, цервицит, эпидидимоорхит және кіші жамбас ағзаларының қабыну аурулары фторхинолондарға төзімді *Neisseria gonorrhoeae* изоляттарынан туындауы мүмкін. Сондықтан, гонококктық уретритті немесе цервицитті емдеу үшін Ципронатинді тек, егер ципрофлоксацинге төзімді *Neisseria gonorrhoeae* барын жоққа шығаруға мүмкіндік болса ғана қолдану керек.

Эпидидимоорхит және кіші жамбас ағзаларының қабыну аурулары кезінде ципрофлоксацинмен эмпирикалық емді тек, бактерияға қарсы басқа қолайлы препаратпен (мысалы, цефалоспорином) біріктіріп және тек, ципрофлоксацин-резистентті *Neisseria gonorrhoeae* штамдарының бар-жоқтығы анықталған жағдайда ғана қолдануға болады. Егер 3 күн емдеуден соң клиникалық жақсару басталмаса, емдеуді қайта қарастыру керек.

Несеп шығару жолдарының инфекциялары

Несеп шығару жолдарының инфекцияларымен байланысты анағұрлым көп таралған патоген *Escherichia coli* фторхинолондарға резистенттілігі орналасқан аймағына байланысты ауытқып тұрады. Ем тағайындаған дәрігерлерге, *Escherichia coli* фторхинолондарға резистенттілігінің жергілікті таралуын ескеру ұсынылады.

Ципрофлоксациннің климакс алдындағы кезеңдегі әйелдерде асқынбаған цистит кезінде қолдануға болатын бір реттік дозасы, ұзағырақ емдеуге қарағанда, тиімділігінің аз болуымен астасады деп күтіледі. Мұны, әсіресе, *Escherichia coli* фторхинолондарға резистенттілік дәрежесінің артуына қатысты ескеру керек.

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Интраабдоминальді инфекциялар

Ципрофлоксациннің операция алдындағы интраабдоминальді инфекцияларды емдеудегі тиімділігі жөніндегі деректер шектеулы.

Саяхатшылар диареясы

Ципрофлоксацинді таңдағанда, барған елдегі сәйкесінше микроорганизмдердің ципрофлоксацинге резистенттілігі туралы ақпаратты ескеру керек.

Сүйектер мен буындардың инфекциялары

Ципрофлоксацинді микробиологиялық зерттеулердің нәтижелеріне байланысты, микробқа қарсы басқа препараттармен біріктіріп қолдану керек.

Сібір жарасының өкпелік түрі

Адамда қолданылуы *in vitro* жағдайлардағы сезімталдық туралы деректерге және жануарлардағы эксперименттер деректеріне, сондай-ақ, шектеулі клиникалық деректерге негізделген. Дәрігер сібір жарасын емдеудің ұлттық және/немесе халықаралық хаттамасына сәйкес әрекет етуі тиіс.

Балалар мен жасөспірімдер

Балалар мен жасөспірімдерде ципрофлоксацинді қолдануды қолжетімді ресми ұсынымдарға сәйкес жүзеге асыру керек.

Ципронатинмен емдеуді тек, балалар мен жасөспірімдердегі муковисцидозды және(немесе) ауыр инфекцияларды емдеуде тәжірибесі бар дәрігерлер жүргізуі тиіс.

Ципрофлоксацин жыныстық тұрғыдан жетілмеген жануарларда салмақ түсетін буындардың артропатиясын туғызатыны көрсетілген. Ципрофлоксациннің балаларда қолданылуының қауіпсіздігіне жүргізілген рандомизацияланған салыстырмалы жасырын зерттеуден алынған деректерден (ципрофлоксацин: n = 335, орташа жас шамасы = 6,3 жас; компараторлар: n = 349, орташа жас шамасы = 6,2 жас; жас аралығы = 1-ден 17 жасқа дейін), препаратпен байланысты болуы мүмкін артропатияның (клиникалық белгілер және буындармен байланысты симптомдар бойынша анықталған) +42 күнге қарай 7,2% және 4,6 % жағдайлары анықталды. Сәйкесінше, бір жыл қадағалаудан кейін дәрілік артропатияның даму жиілігі 9,0% және 5,7 % құрады. Уақыт өте келе болжамды дәрілік артропатия жағдайлары санының артуы топтар арасында статистикалық тұрғыдан елеулі болмады. Буындармен және(немесе) оның айналасындағы тінмен байланысты жағымсыз әсерлер болуы мүмкін

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

болғандықтан, емдеуді тек, пайдасы / қауіпін мұқият бағалаудан кейін ғана бастау керек.

Муковисцидоз кезіндегі төменгі тыныс жолдарының инфекциялары

Клиникалық зерттеулер 5-17 жас аралығындағы балалар мен жасөспірімдерді қамтыды. 1 жастан 5 жасқа дейінгі балаларды емдеу тәжірибесі шектеулі болып табылады.

Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары және пиелонефрит

Несеп шығару жолдарының инфекцияларын ципрофлоксацинді қолданып емдеу мүмкіндігін, басқаша емдеуге мүмкіндік болмаған кезде қарастыру керек, бұл жағдайда емдеу микробиологиялық зерттеудің нәтижелеріне негізделуі тиіс. Клиникалық зерттеулер 1-17 жас аралығындағы балалар мен жасөспірімдерді қамтыды.

Басқа спецификалық ауыр инфекциялар

Ципрофлоксацинді қолдану, микробиологиялық зерттеу нәтижелері бойынша басқа инфекциялар болған, ресми ұсынымдарға сәйкес немесе «пайдасы-қауіп» арақатынасын мұқият бағалаудан кейін, басқа емді қолдануға болмайтын немесе, жалпы қолданыстағы ем тиімсіз болып шыққан жағдайда талапқа сай болуы мүмкін.

Клиникалық зерттеулер барысында, жоғарыда көрсетілгеннен өзге спецификалық ауыр инфекциялар жағдайында ципрофлоксациннің қолданылуы зерттелмеген, ал клиникалық тәжірибесі шектеулі. Сәйкесінше, ондай инфекциялары бар пациенттерді емдегенде сақ болу керек.

Аса жоғары сезімталдық

Кей жағдайларда аса жоғары сезімталдық пен аллергиялық реакциялар, соның ішінде анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар, бір реттік дозасынан кейін туындауы мүмкін және өмірге қауіп төндіруі мүмкін. Ондай реакциялар туындаған жағдайда, Ципронатинді қабылдауды тоқтату және талапқа сай медициналық ем жүргізу керек.

Сүйек-бұлшықет жүйесі

Жалпы алғанда, ципрофлоксацинді анамнезінде хинолондармен емдеумен байланысты сіңірлердің аурулары /бұзылулары болған пациенттерге қолданбау керек. Осыған қарамастан, аса сирек жағдайларда, қоздырғышын микробиологиялық зерттеуден және «пайдасы/қауіп» арақатынасын бағалаудан кейін ол пациенттерге жекелеген ауыр инфекцияларды емдеу үшін, әсіресе, стандартты ем тиімсіз болған немесе бактериялық резистенттілік жағдайында, микробиологиялық зерттеулердің

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

нәтижелері ципрофлоксациннің қолданылуын ақтап шығатын болса, ципрофлоксацин тағайындалуы мүмкін.

Ципрофлоксацинді қолданғанда тендинит немесе сіңірлердің (әсіресе, ахилл сіңірінің), кейде екіжақты үзілуі емдеудің алғашқы 48 сағаты ішінде туындауы мүмкін. Егде жастағы пациенттерде немесе кортикостероидтарды бір мезгілде қолданып жүрген пациенттерде тендинопатия қаупі арта түсуі мүмкін.

Тендиниттің қандай-да бір белгілері (мысалы, ауырсынумен ісіну, қабыну) туындаған жағдайда, Ципронатинді қолдануды тоқтату керек. Зақымданған аяқ-қолдың тыныштығын қамтамасыз ету керек.

Гравис миастениясының өршуі

Фторхинолондар жүйке-бұлшықетті бөгейтін белсенділікке ие және гравис миастениясы бар пациенттерде бұлшықет әлсіздігін ушықтыруы мүмкін. Маркетингтен кейінгі кезеңде, гравис миастениясы бар пациенттерде фторхинолондарды қолданумен байланысты өлім жағдайлары мен өкпені жасанды желдету қажеттілігін қоса, ауыр жағымсыз құбылыстар жағдайлары туралы хабарланды. Гравис миастениясы бар пациенттерде фторхинолондарды қолданбау керек.

Көрудің бұзылулары

Көру нашарлаған немесе өзге қандай-да бір әсері туындаған жағдайда, дереу окулист-дәрігерге жүгіну керек.

Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан бұзылулар

QT аралығының ұзаруын/ *Torsades de pointes* туғызуға қабілетті препараттармен біріктіріп қолданғанда QT аралығының ұзаруы / *Torsades de pointes* қаупі арта түсуі мүмкін. Сондықтан, Ципронатинді ондай препараттармен қолданбау керек.

QT аралығы ұзаруының төмендегідей белгілі қауіп факторлары бар пациенттерде ципрофлоксацинді қоса, фторхинолондарды қолданғанда сақтық таныту керек, мысалы:

- туа біткен QT аралығының ұзаруы синдромы;
- QT аралығын ұзартатын препараттармен, (мысалы, аритмияға қарсы IA немесе III класты препараттар, трициклдық антидепрессанттар, макролидтер, антипсихотиктер) бір мезгілде қолдану;
- түзетілмеген электролит дисбалансы (мысалы, гипокалиемия, гипомагниемия);
- жүрек аурулары (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия). Егде жастағы пациенттер мен әйелдер QT аралығын

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ұзартатын препараттарға сезімталырақ болуы мүмкін. Сондықтан, аталған топтарда ципрофлоксацинді қоса фторхинолондарды қолданғанда сақтық таныту керек.

Гипогликемия

Басқа хинолондармен жағдайдағы сияқты, гипогликемия қант диабеті бар пациенттерде жиірек, көбінесе егде жастағы пациенттерде білінді. Қант диабеті бар пациенттердің барлығына қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау ұсынылады.

Асқазан-ішек жолы

Емдеу кезінде немесе емдеуден кейін (тіпті, емдеуден кейін бірнеше аптадан соң) ауыр және тұрақты диареяның туындауы дереу емдеуді қажет ететін антибиотикпен астасқан колитті (өмірге қауіпті, өлімге соқтыруы мүмкін) білдіруі мүмкін. Ондай жағдайларда ципрофлоксацинді қабылдауды дереу тоқтату және тиісінше ем қолдануды бастау қажет. Бұл жағдайда, перистальтиканы бәсеңдететін дәрілік заттарды қолдануға болмайды.

Фотосезімталдық

Ципрофлоксацин фотосезімталдық реакциясын туғызатыны дәлелденді. Ципрофлоксацинді қабылдап жүрген пациенттерге емделу кезінде өткір күн сәулесінен немесе ультракүлгін сәуледен қорғану керек.

Орталық жүйке жүйесі (ОЖЖ)

Ципрофлоксацин, басқа хинолондар сияқты, құрысуларды туғызатыны немесе құрысуға дайындық шегін төмендететіні белгілі. Эпилепсия статусы жағдайлары туралы хабарланды. Құрысулардың туындауы мүмкіндігіне бейімдейтін ОЖЖ бұзылыстары бар пациенттерде Ципрофлоксацинді сақтықпен қолдану керек. Құрысулар туындаған жағдайда, ципрофлоксацинді қабылдауды тоқтатады.

Психоздық реакциялар, тіпті, ципрофлоксацинді алғаш қабылдаудан кейін де туындауы мүмкін. Сирек жағдайларда депрессия немесе психоз суицид әрекеттеріне / суицидпен немесе суицидке әрекеттенумен аяқталған ойларға дейін үдеуі мүмкін. Ондай жағдайларда ципрофлоксацинді қабылдауды тоқтату керек.

Ципрофлоксацинді қабылдаған пациенттерде, полинейропатия жағдайлары (бөлек-бөлек немесе бірге туындаған ауыру, ашыту сезімі, сенсорлық бұзылыстар немесе бұлшықет әлсіздігі сияқты неврологиялық симптомдардың негізінде) байқалды.

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Нейропатия симптомдары, атап айтқанда, ауыру, ашыту сезімі, шаншу сезімі, ұю және/немесе әлсіздік бар пациенттер қайтымсыз жай-күйлердің дамуының алдын алу мақсатында, Ципронатинді қабылдауды тоқтатуы керек.

Бүйрек және несеп шығару жүйесі

Ципрофлоксацинді қолданумен байланысты кристаллурия туралы хабарланды. Ципрофлоксацинді қабылдап жүрген пациенттер сұйықтықты жеткілікті мөлшерде қабылдауы және несептің шамадан тыс сілтіленуінен сақтануы керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Ципрофлоксацин организмнен, негізінен, бүйрек арқылы өзгеріссіз күйде шығарылатындықтан, ципрофлоксациннің жинақталуы салдарынан жағымсыз дәрілік реакцияларды артуын болдырмау мақсатында бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттер үшін дозасына түзету жүргізу қажет.

Егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясы төмендейтіндіктен, дозасын түзеткенде сақтық таныту керек. Бүйрек және бауыр функциясының бұзылуы болған жағдайда, дозасын сақтықпен төмендету керек.

Гепатобилиарлық жүйе

Ципрофлоксацинді қолданғанда бауыр некрозы мен пациенттің өміріне қауіп төндіретін бауыр жеткіліксіздігі дамыған жағдайлар туралы хабарланды. Бауыр ауруының қандай-да бір симптомдары (анорексия, сарғаю, несептің қараюы, қышыну немесе алдыңғы құрсақ қуысының ширығуы сияқты) пайда болған жағдайда, емдеуді тоқтату керек.

Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа тапшылығы

Ципрофлоксацинді қолданғанда глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттердегі гемолиздік реакциялар туралы хабарланды. Бұл пациенттер, ықтимал пайдасы ықтимал қаупінен асып түсетін жағдайлардан басқасында, ципрофлоксацинді қолданбауы керек. Мұндай жағдайда гемолиздің пайда болуы мүмкіндігін қадағалау керек.

Резистенттілік

Ципрофлоксацинмен емдеу курсы кезінде немесе емдеуден кейін клиникалық тұрғыдан анықталған суперинфекциямен немесе онсыз резистентті бактериялар бөлініп шығуы мүмкін. Ұзақ емдеу курстары кезінде және ауруханаішілік инфекцияларды және/немесе, *Staphylococcus* және *Pseudomonas* түрлерінен туындаған инфекцияларды емдегенде

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ципрофлоксацинге резистентті бактериялардың бөлініп шығуының белгілі бір қаупі бар.

P450 цитохромы

Ципрофлоксацин CYP1A2 бәсеңдетеді және сондықтан да, бір мезгілде тағайындалған, осы фермент арқылы метаболизденетін заттардың (мысалы, теофиллин, клозапин, оланзапин, ропинирол, тизанидин, дулоксетиннің) қан сарысуындағы концентрациясының жоғарылауын туғызуы мүмкін. Ципрофлоксацин мен тизанидинді бір мезгілде қолдануға болмайды. Сондықтан, артық дозалануының клиникалық белгілерін анықтау үшін, аталған заттарды ципрофлоксацинмен бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерді мұқият қадағалау керек, сондай-ақ, қан сарысуындағы концентрацияларын (мысалы, теофиллиннің) анықтау қажет болуы мүмкін.

Метотрексат

Ципрофлоксацин мен метотрексатты бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.

Зертханалық талдаулардың нәтижелеріне әсері

Ципрофлоксацин *in vitro*, микобактериялар өсіріндісінің көбеюін бәсеңдету жолымен, *Mycobacterium tuberculosis* екпесі нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін, бұл ципрофлоксацинді қабылдап жүрген пациенттерде екпе талдауының жалған теріс нәтижелеріне алып келуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа препараттардың ципрофлоксацинге ықпалы

QT аралығын ұзартатын препараттар

Басқа фторхинолондар сияқты, Ципрофлоксацинді, QT аралығын ұзартатын препараттарды (мысалы, IA және III класты антиаритмиктер, трициклдық антидепрессанттар, макролидтер, антипсихотиктер) қабылдап жүрген пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Хелаттайтын кешеннің түзілуі

Ципрофлоксацин (пероральді) мен мультивалентті құрамында катион бар дәрілерді және минералды қоспаларды (мысалы, кальций, магний, алюминий, железо), полимерлік фосфат- байланыстыратын препараттарды (мысалы, севеламер немесе лантан карбонаты), сукральфатты немесе құрамында магний, алюминий немесе кальций бар антацидтер мен жоғары буферлі дәрілерді (диданозин таблеткалары) бір мезгілде қолдану, ципрофлоксациннің сіңуін төмендетеді. Сәйкесінше, ципрофлоксацинді, не препаратты қолданудың алдында 1-2 сағат бұрын немесе, қолданғаннан

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

кейін кемінде 4 сағаттан соң қабылдау керек. Бұл шектеу H2 рецепторының блокаторлары класына жататын антацидтерге қатысты емес.

Тамақ және сүт өнімдері

Диеталық кальций тамақтың бір бөлігі ретінде, сіңуіне болар-болмас әсер етеді. Алайда, ципрофлоксациннің сіңуі төмендеуі мүмкіндігіне байланысты, тек сүт өнімдерін немесе минералдарға бай сусындарды (сүт, йогурт, кальциймен байытылған апельсин шырыны) ципрофлоксацинмен бірге қабылдамау керек.

Пробенецид

Пробенецид ципрофлоксациннің бүйрек арқылы бөлініп шығуына кедергі келтіреді. Қан сарысуындағы пробенецид пен ципрофлоксацинді бірге қолдану ципрофлоксацин концентрациясын жоғарылатады.

Метоклопрамид

Метоклопрамид ципрофлоксациннің (пероральді) сіңуін жеделдетеді және плазмадағы ең жоғарғы концентрацияларына қысқарақ мерзімдерде жетуін туғызады. Алайда, ципрофлоксациннің биожетімділігіне ықпалы байқалмады.

Омепразол

Ципрофлоксацин мен құрамында омепразол бар дәрілік препараттарды бірге қабылдау, ципрофлоксациннің қан плазмасындағы ең жоғарғы концентрациялары (C_{max}) мен қисық астындағы ауданының (AUC) аздап төмендеуіне алып келеді.

Ципрофлоксациннің басқа дәрілік препараттарға ықпалы

Тизанидин

Құрамында тизанидин бар дәрілік препараттарды ципрофлоксацинмен бір мезгілде қолдануға болмайды. Дені сау еріктілердегі клиникалық зерттеуде, ципрофлоксацинмен бір мезгілде қабылдағанда қан сарысуындағы тизанидин концентрациясының жоғарылағаны (C_{max} жоғарылауы: 7 есе, ауқымы: 4-тен 21 есеге дейін; AUC жоғарылауы: 10 есе, ауқымы: 6-дан 24 есеге дейін) байқалды. Сарысудағы концентрациясының жоғарылауымен байланысты гипотензиялық және седативтік әсерлерінің күшейгені байқалған.

Метотрексат

Метотрексаттың бүйрек өзекшелері арқылы тасымалдануына ципрофлоксацинді бірге қолдану кедергі келтіруі мүмкін, ол қан

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

плазмасындағы метотрексат деңгейінің жоғарылауына және метотрексатпен байланысты уытты реакциялар қаупінің жоғарылауына алып келуі ықтимал. Ципрофлоксацинді метотрексатпен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Теофиллин

Ципрофлоксацин мен құрамында теофиллин бар дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдау қан сарысуындағы теофиллин концентрациясының қолайсыз жоғарылауын туғызуы мүмкін. Бұл теофиллиннен туындайтын жағымсыз әсерлерге алып келуі мүмкін, және аса сирек жағдайларда, ол жағымсыз әсерлер өмірге қауіп төндіруі немесе өлімге соқтыруы мүмкін. Егер аталған препараттарды бір мезгілде қолданбауға мүмкіндік болмаса, қан сарысуындағы теофиллин концентрациясын бақылап отыру және теофиллиннің дозасын төмендету керек.

Ксантиннің басқа туындылары

Ципрофлоксацинді кофеинмен немесе пентоксифилинмен (окспентифилин) бір мезгілде қолданғанда, ксантин туындыларының сарысудағы концентрациялары жоғарылайды.

Циклоспорин

Ципрофлоксацин мен құрамында циклоспорин бар дәрілік препараттар бір мезгілде қолданылған кезде сарысудағы креатинин концентрацияларының уақытша жоғарылауы байқалған. Сондықтан, аталған пациенттерде сарысудағы креатинин концентрациясын жиі (аптасына екі рет) бақылап отыру қажет.

К дәруменінің антагонистері

Ципрофлоксацинді К дәруменінің антагонисімен бір мезгілде қабылдау оның антикоагулянттық әсерін арттыруы мүмкін. Қауіп негізгі инфекцияға, пациенттің жас шамасы мен жалпы статусына байланысты әр түрлі болуы мүмкін, сондықтан, ципрофлоксациннің халықаралық қалыптастырылған қатынас жоғарылауына үлесін бағалау қиын, ципрофлоксацинді К дәруменінің антагонисімен (мысалы, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон немесе флуиндион) қатарлас қабылдау кезінде және қабылдаудан кейін көп ұзатпай (ХҚҚ) жиі тексеріп отыру керек.

Дулоксетин

Клиникалық зерттеулер, дулоксетинді флувоксамин сияқты СYP450 1A2 изоферментінің күшті тежегіштерімен бір мезгілде қолдану дулоксетиннің АUC пен Cmax артуына алып келуі мүмкіндігін көрсетті. Ципрофлоксацинмен өзара әрекеттесуі мүмкіндігі туралы клиникалық

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

деректердің жоқтығына қарамастан, бір мезгілде қабылдағанда ұқсас әсерлерді күтуге болады.

Ропинирол

Клиникалық зерттеуде, ропиниролды CYP450 1A2 изоферментінің орташа тежегіші ципрофлоксацинмен бір мезгілде қолдану, ропиниролдың C_{max} пен AUC сәйкесінше 60% және 84%-ға жоғарылауына алып келетіндігі көрсетілді. Ципронатинмен бірге қабылдау кезінде және одан кейін көп ұзамай, ропиниролмен байланысты жағымсыз әсерлерді мониторингілеу, және дозасын тиісінше түзету ұсынылады.

Лидокаин

Құрамында лидокаин бар дәрілік препараттарды 1A2 CYP450 изоферментінің орташа тежегіші ципрофлоксацинмен қолдану, венаішілік лидокаиннің клиренсін 22%-ға төмендетеді. Лидокаинмен емдеудің жағымдылығы жақсы екендігіне қарамастан, ципрофлоксацинмен өзара әрекеттесу мүмкіндігі, бірге қолданғанда орын алуы мүмкін жағымсыз әсерлермен байланыстырылады.

Клозапин

250 мг ципрофлоксацинді клозапинмен 7 күн бойы бірге қолданғанда клозапин мен N-десметиклозапиннің сарысудағы концентрациялары сәйкесінше 29% және 31%-ға артқан. Ципронатинмен бірге қабылдау кезінде және одан кейін тез арада клиникалық қадағалау жүргізу және клозапиннің дозасын тиісінше түзету ұсынылады.

Силденафил

Дені сау субъектілерде 500 мг ципрофлоксацинмен бірге 50 мг ішке қабылдағаннан кейін силденафилдің қан плазмасындағы ең жоғарғы концентрациялары мен қисық астындағы ауданы шамамен 2 есе жоғарылаған. Сондықтан, Ципронатинді силденафилмен бір мезгілде қолданғанда, қауіптері мен пайдасын ескере отырып, сақтық таныту керек.

Фенитоин

Ципрофлоксацинді фенитоинмен бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде, қан сарысуындағы фенитоин деңгейінің өзгерістері (жоғарылағаны немесе төмендегені) байқалды. Сондықтан, препараттардың қан сарысуындағы деңгейлерін бақылап отыру ұсынылады.

Агомелатин

Клиникалық зерттеулерде, CYP450 1A2 изоферментінің күшті тежегіші болып табылатын флувоксаминнің, агомелатин метаболизмін елеулі

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

бәсеңдететіндігі көрсетілді, ол агомелатин экспозициясының 60 есе жоғарылауына алып келеді. СҮР450 1А2 орташа тежегіші ципрофлоксацинмен өзара әрекеттесуі мүмкіндігі туралы клиникалық деректердің жоқтығына қарамастан, бір мезгілде қабылдағанда ұқсас әсерлерді күтуге болады.

Золпидем

Ципрофлоксацинді бірге қолдану золпидемнің қандағы деңгейлерін арттыруы мүмкін, сондықтан, бір мезгілде пайдалану ұсынылмайды.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолданылуы

Балаларда қолданғанда ұсынылатын дозалары кестеде берілген

Қолданылуы	Тәуліктік мг дозасы	Емнің жалпы ұзақтығы (бастапқыда ципрофлоксацинмен парентеральді емдеуді қоса алғанда)
Муковисцидоз	Ең жоғарғы бір реттік 750 мг дозасымен тәулігіне екі рет 20 мг/кг	10 - 14 күн
Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары, пиелонефрит	Ең жоғарғы бір реттік 750 мг дозасымен тәулігіне екі рет 10 - 20 мг/кг	10 - 21 күн

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сібір жарасының өкпелік түрінің жанасудан кейінгі профилактикасы мен емін, пероральді жолмен емдеуге мүмкіндік болған жағдайда, клиникалық тұрғыдан талапқа сай болса, күдікті немесе расталған жанасудан кейін барынша тезірек бастау керек.	Ең жоғарғы бір реттік 500 мг дозасымен тәулігіне екі рет 10 – 15 мг/кг	Bacillus anthracis жұқтырылғаны расталған сәттен бастап 60 күн
Басқа ауыр инфекциялар	Ең жоғарғы бір реттік 750 мг дозасымен тәулігіне екі рет 20 мг/кг	Инфекцияның типіне байланысты

Жүктілік немесе лактация кезінде

Бала туатын жастағы әйелдер / Контрацепция

Ципрофлоксациннің бала туатын жастағы әйелдерде қолданылуы жөнінде деректер шектеулі. Препаратты қолданғанда сақтық таныту және талапқа сай контрацепция әдістерін пайдалану керек.

Жүктілік

Ципрофлоксациннің жүкті әйелдерде қолданылуы жөніндегі деректер мальформациялардың немесе фето/неонатальді уыттылығының дамуы болмағанын көрсетіп отыр. Хинолондардың әсеріне ұшыраған ювенильді және пренатальді жануарларда жетілмеген шеміршекке әсері байқалғандықтан, препараттың жетілмеген адам / шарана организмінде буын шеміршегінің зақымдануын туғызуы мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Сақтық шарасы ретінде, ципрофлоксацинді жүктілік кезінде қолданбаған дұрыс.

Бала емізу

Ципрофлоксацин емішек сүтімен бөлініп шығады. Буындардың зақымдану қаупінің ықтималдығына байланысты, бала емізу кезінде Ципронатинді (ципрофлоксацинді) қолдану ұсынылмайды.

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ципронатин жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакцияларды туғызуы және сол себепті, көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетін бұзуы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Дозасы пациенттің ауруына, ауырлық дәрежесіне, инфекцияның орнығуына, қоздырғышының ципрофлоксацинге сезімталдығына, бүйрек функциясына, ал балалар мен жасөспірімдерде - дене салмағына байланысты анықталады.

Емдеу ұзақтығы аурудың ауырлығына, клиникалық ағымына және қоздырғышының түріне тәуелді.

Белгілі бір бактериялардан (мысалы, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* немесе *Staphylococci*) туындаған инфекцияларды емдегенде, ципрофлоксациннің жоғарырақ дозалары және бактерияға қарсы басқа дәрілермен бірге қолдану қажет болуы мүмкін.

Сонымен қатар, кейбір инфекцияларды (мысалы, кіші жамбас ағзаларының қабыну ауруларын, құрсақішілік инфекцияларды, нейтропениясы және сүйектер мен буындардың инфекциялары бар пациенттердегі инфекцияларды) емдеу, қоздырғышының түріне байланысты, бактерияға қарсы басқа қатарлас дәрілермен бірге қолдануды қажет етуі мүмкін.

Ересектер

Қолданылуы	Тәуліктік мг дозасы	Емнің жалпы ұзақтығы (бастапқыда ципрофлоксацинмен парентеральді емдеуді қоса алғанда)
-------------------	----------------------------	---

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Төменгі тыныс жолдарының инфекциялары - Муковисцидоз немесе төменгі тыныс жолдарының инфекциялары - Пневмония		500 - 750 мг тәулігіне екі рет	7 күннен 14 күнге дейін
Несеп шығару жолдарының инфекциялары	Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары	500 мг тәулігіне екі рет	7 күн
	Пиелонефрит	Тәулігіне екі рет 500 - 750 мг	кемінде 10 күн, кей жағдайларда (мысалы, абсцестер кезінде) 21 күннен артық қолдануға болады
Жыныс жолдарының инфекциялары	Гонококтық уретрит және цервицит	Бір реттік дозасы түрінде 500 мг	1 күн (бір реттік дозасы)
	Эпидидимоорхит және жамбас буынының қабыну аурулары	Тәулігіне екі рет 500 - 750 мг	14 күннен кем емес
	Простатит	Тәулігіне екі рет 500 - 750 мг	2 аптадан 4 аптаға дейін (жедел) 4-6 аптаға дейін (созылмалы)
Асқазан-ішек жолының инфекциялары және интраабдоминальді инфекциялар	1 типті <i>Shigella dysenteriae</i> басқа, <i>Shigella</i> spp. қоса, бактериялық инфекциядан туындаған диарея және саяхатшылар диареясының ауыр түрінің эмпирикалық емі	500 мг тәулігіне екі рет	1 күн
	<i>Shigella dysenteriae</i> тудырған 1 типті диарея	Тәулігіне екі рет 500 мг	5 күн
	<i>Vibrio cholerae</i> тудырған диарея	Тәулігіне екі рет 500 мг	3 күн
	Іш сүзегі	Тәулігіне екі рет 500 мг	7 күн

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

	Граммгеріс бактериялардан туындаған құрсақшілік инфекциялар	Күніне екі рет 500 мг-ден күніне екі рет 750 мг дейін	5 күннен 14 күнге дейін
	Тері мен жұмсақ тіндердің инфекциялары	Тәулігіне екі рет 500 - 750 мг	7 күннен 14 күнге дейін
	Сүйектер мен буындардың инфекциялары	Тәулігіне екі рет 500 - 750 мг	3 айдан аспайды
	Бактериялық инфекциядан туындаған болуы ықтимал қызба кезіндегі нейтропениясы пациенттер. Ресми нұсқаулыққа сәйкес, ципрофлоксацинді бактерияға қарсы тиісінше препаратпен (препараттармен) бірге қолдану керек.	Тәулігіне екі рет 500 - 750 мг	Емдеу барлық нейтропения кезеңі бойына жалғасуы тиіс
	<i>Neisseria meningitidis</i> тудырған инвазивтік инфекциялардың профилактикасы үшін	Бір реттік дозасы түрінде 500 мг	1 күн (бір реттік доза)
	Сібір жарасының өкпелік түрінің жанасудан кейінгі профилактикасы мен емі, пероральді жолмен емдеуге мүмкіндік болған жағдайда, клиникалық тұрғыдан талапқа сай болса, күдікті немесе расталған жанасудан кейін барынша тезірек басталуы тиіс.	500 мг тәулігіне екі рет	<i>Bacillus anthracis</i> жұқтырылғаны расталған сәттен бастап 60 күн

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Балаларда қолданғанда ұсынылатын дозалары кестеде берілген

Қолданылуы	Тәуліктік мг дозасы	Емнің жалпы ұзақтығы (бастапқыда ципрофлоксацинмен парентеральді емдеуді қоса алғанда)
Муковисцидоз	Ең жоғарғы бір реттік 750 мг дозасымен тәулігіне екі рет 20 мг/кг	10 - 14 күн

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары, пиелонефрит	Ең жоғарғы бір реттік 750 мг дозасымен тәулігіне екі рет 10 - 20 мг/кг	10 - 21 күн
Сібір жарасының өкпелік түрінің жанасудан кейінгі профилактикасы мен емін, пероральді жолмен емдеуге мүмкіндік болған жағдайда, клиникалық тұрғыдан талапқа сай болса, күдікті немесе расталған жанасудан кейін барынша тезірек бастау керек.	Ең жоғарғы бір реттік 500 мг дозасымен тәулігіне екі рет 10 – 15 мг/кг	<i>Bacillus anthracis</i> жұқтырылғаны расталған сәттен бастап 60 күн
Басқа ауыр инфекциялар	Ең жоғарғы бір реттік 750 мг дозасымен тәулігіне екі рет 20 мг/кг	Инфекцияның типіне байланысты

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде препаратты дозалауды аурудың ауырлығына және креатинин клиренсі көрсеткішіне байланысты жүргізу керек.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер үшін дозасын түзету қажет емес.

Бауыр функциясы бұзылған балаларда дозалануы зерттелмеді.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін ұсынылатын бастапқы және демеуші дозалары

Креатинин клиренсі [мл/мин./л, 73 м ²]	Сарысудағы креатинин [мкмоль/л]	Пероральді дозасы [мг]
> 60	< 124	«Дозалану режимі» бөлімін қараңыз
30-60	124 - 168	Әр 12 сағат сайын 250-500 мг
< 30	> 169	Әр 24 сағат сайын 250-500 мг

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Гемодиализ жүргізілетін пациенттер	> 169	Әр 24 сағат сайын 250-500 мг (диализден кейін)
Перитонеальді диализ жүргізілетін пациенттер	> 169	Әр 24 сағат сайын 250-500 мг

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Таблеткаларды тұтастай, аздаған мөлшердегі сумен ішіп жұтады.

Препаратты ас ішу уақытына байланыссыз қабылдауға болады.

Препаратты ашқарынға қабылдағанда, белсенді заты жылдамырақ сіңеді.

Таблеткаларды сүт өнімдерімен немесе минералдарға бай сусындармен (мысалы, сүт, йогурт, кальциймен байытылған апельсин шырыны) бір мезгілде қабылдамау керек.

Егер пациенттің ауруының ауырлығы немесе басқа себептер (мысалы, егер пациент энтеральді қоректендіріліп жүрсе) ципрофлоксациннің қабықпен қапталған таблеткаларын қабылдауға мүмкіндік бермесе, ципрофлоксациннің венаішілік дәрілік түрімен емделуге көшу ұсынылады. Вена ішіне енгізгеннен кейін препараттың таблетка түрімен емделуді жалғастыруға болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препаратты 12 г дозада қабылдау уыттылығының жеңіл симптомдарына алып келетіні хабарланды. 16 г шамадан тыс артық дозалану бүйректің жедел жеткіліксіздігімен қатар жүреді.

Артық дозалануы кезіндегі симптомдары бас айналуын, треморды, бас ауыруын, шаршауды, құрысуларды, елестеулерді, сананың шатасуын, абдоминальді жайсыздықты, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігін, сондай-ақ, кристаллурия мен гематурияны қамтиды. Бүйректің қайтымды уыттылығы туралы хабарланды.

Әдеттегі шұғыл шаралардан бөлек, несептегі рН қоса, бүйрек функциясын бақылау ұсынылады, және шұғыл жағдайлардағы, медициналық көміртегін қолдану сияқты сақтық шараларын қоспағанда, қажет болған жағдайда, кристаллурияның алдын алу үшін несепті қышқылдандыру керек. Пациенттерге жеткілікті гидратация қажет. Құрамында кальций немесе магний бар антацидтер, артық дозаланған кезде ципрофлоксациннің сінуін төмендетуі мүмкін.

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Гемодиализ немесе перитонеальді диализ арқылы ципрофлоксациннің тек аздаған мөлшері (< 10%) шығарылады.

Артық дозаланған жағдайда, симптоматикалық ем жүргізу керек. QT аралығының ұзаруы мүмкіндігіне байланысты, ЭКГ мониторингін жүргізу қажет.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған жағдайда қажетті шаралар

Препараттың өткізіп алған қабылдануының орнын толтыру үшін қосарлы дозасын қабылдамау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Осы дәрілік препаратты қолдану жөнінде қосымша сұрақтар туындаған жағдайда, дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгіну керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі ($\geq 1/100$ - < $1/10$ дейін)

- жүрек айнуы, диарея

Жиі емес ($\geq 1/1000$ - < $1/100$ дейін)

- зеңдік суперинфекциялар

- эозинофилия

- тәбеттің төмендеуі

- психомоторлық гиперактивтілік / қозу

- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқы бұзылулары, дәм сезудің бұзылуы

- құсу, асқазан-ішектік және абдоминальді ауыру, диспепсия, метеоризм

- трансаминазалардың жоғарылауы, билирубин жоғарылауы

- бөртпе, қышыну, есекжем

- бұлшықет-қаңқа ауыруы (мысалы, аяқ-қолдардың, арқаның, кеуденің ауыруы), артралгия

- бүйрек жеткіліксіздігі

- астения, қызба

- қандағы сілтілік фосфатазаның жоғарылауы

Сирек ($\geq 1/10000$ - < $1/1000$ дейін)

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- лейкопения, анемия, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитемия
- аллергиялық реакция, аллергиялық ісіну /ангионевроздық ісіну
- гипергликемия, гипогликемия
- сананың шатасуы және бағдарсыздық, үрей реакциясы, аномальді түстер көру, депрессия (суицидтік идеяларға/ойларға немесе өзі-өзі өлтіруге әрекеттенулерге немесе өзін-өзі өлтіруге әкеп соқтыруы ықтимал), елестеулер
- парестезиялар, дизестезия, гипоастения, тремор, құрысулар (эпилепсия статусын қоса), бас айналуы
- көрудің бұзылулары (мысалы, диплопия)
- құлақтағы шуыл, естімей қалу / естудің нашарлауы
- тахикардия
- вазодилатация, гипотензия, естен тану
- еңтігу (демiкпе жағдайларын қоса)
- антибиотикпен астасқан колит (өте сирек жағдайда, өлімге соқтыруы мүмкін)
- бауыр жеткіліксіздігі, холестаздық атеросклероз, гепатит
- фотосезімталдық реакциялары
- миалгия, артрит, бұлшықет тонусының жоғарылауы және құрысулар
- бүйрек жеткіліксіздігі, гематурия, кристаллурия, тубулоинтерстициальді нефрит
- ісінулер, тершендік (гипергидроз)
- амилазаның жоғарылауы

Өте сирек (< 1/10000)

- гемолиздік анемия, агранулоцитоз, панцитопения (өмірге қауіп төндіретін), сүйек кемігінің бәсеңдеуі (өмірге қауіп төндіретін)
- анафилаксиялық реакция, анафилаксиялық шок (өмірге қауіп төндіретін), сарысу құю ауруы
- психоздық реакциялар (суицидтік идеяларға/ойларға немесе өзін-өзі өлтіруге әрекеттенулерге немесе өлтіруге алып келуі ықтимал)
- бас сақинасы, қимыл-қозғалыс үйлесімінің бұзылуы, жүріс-тұрыстың бұзылуы, иіс сезудің бұзылуы, бассүйекішілік гипертензия
- Түстерді ажыратудың бұзылуы
- васкулит
- панкреатит

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- бауыр некрозы (өте сирек жағдайда, өмірге қауіп төндіретін бауыр жеткіліксіздігіне дейін үдейді)
- Петехиялар, көп формалы эритема, түйінді эритема, Стивенс-Джонсон синдромы (өмірге қауіп төндіруі ықтимал), уытты эпидермалық некролиз (өмірге қауіп төндіруі ықтимал)
- бұлшықет әлсіздігі, тендинит, сіңірлердің үзілуі (көбінесе, ахилл сіңірінің), гравис миастениясы симптомдарының өршуі

Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

- мания, соның ішінде гипомания
- шеткері нейропатия және полинейропатия
- қарыншалық аритмия және torsades de pointes (көбінесе, QT ұзаруының қауіп факторлары бар пациенттерде хабарланған), ЭКГ-да QT ұзаруы
- жедел жайылған экзантемалық пустулез (AGEP), эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен жүретін дәрілік реакция (DRESS синдром)
- халықаралық қалыптастырылған қатынастың (ХҚК) жоғарылауы (К дәруменінің антагонистерін қабылдап жүрген пациенттерде)

Балалар

Жоғарыда аталған артропатияның туындау жиілігі, ересектер қатысқан зерттеулерден жинақталған деректерге қатысты. Балаларда артропатия жиі кездесетіні хабарланған.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 583 мг немесе 874,5 мг ципрофлоксацин гидрохлориді (500 мг немесе 750 мг ципрофлоксацинге баламалы)

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

қосымша заттар: жүгері крахмалы, микрокристалды целлюлоза (рН 102), кросповидон, аэросил 200, магний стеараты

үлбірлі жабыны: *Опадри Ақ***, метанол***, метиленхлорид***

***қабық құрамы:* метилгидроксипропилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 4000, титанның қостотығы Е171

*** - ақырғы өнімде болмайды.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, екі жағында сындыру сызығы бар, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (500 мг доза үшін).

Ұзынша пішінді, екі жағы тегіс, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (750 мг доза үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

7 таблеткадан алюминий фольга мен поливинилхлорид үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Атабай Илач Фабрикасы А.С.

Acibadem, Koftuncu sok. No:1

34718 Kadıkoу, Стамбул, Түркия

тел: +90 (216) 326 69 65

факс: +90 (216) 340 13 77

info@atabay.com

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Тіркеу қуәлігінің ұстаушысы
АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С
Acibadem, Koftuncu sok. No:1
34718 Kadıkoy, Стамбул, Түркия
тел: +90 (216) 326 69 65
факс: +90 (216) 340 13 77
info@atabay.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Управляющая компания WHITE SAIL» ЖШС
Алматы қ., 1 ш. а., 61/1 үй, Қазақстан Республикасы
тел: +7 777 727 27 07
Электронды пошта: whitesail20@mail.ru

Шешімі: N054177

Шешім тіркелген күні: 12.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N054177

Дата решения: 12.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе