

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті
төрағасының
2019 жылғы “23” шілденің
№ N022600 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Саудалық атауы
Ципрофлоксацин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ципрофлоксацин

Дәрілік түрі
Инфузияға арналған 0.2 %, 100 мл ерітінді

Құрамы
100 мл препарат құрамында
белсенді зат – 254.0 мг ципрофлоксацин лактаты
(200.0 мг ципрофлоксацинге баламалы),
қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы
Мөлдір түссіз немесе түссіз дерлік ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттар - хинолон туындылары. Фторхинолондар. Ципрофлоксацин.
АТХ коды J01MA02

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Сіңуі
Вена ішіне енгізілгенде ципрофлоксацин қан плазмасындағы орташа ең жоғары концентрациясына инфузия соңында жетеді. Вена ішіне енгізгенде

ципрофлоксацин фармакокинетикасы 400 мг дейінгі дозалар диапазонында дозаға байланысты күйде қалады.

Күніне екі немесе үш рет вена ішіне енгізу кезіндегі фармакокинетикалық параметрлерін салыстыру ципрофлоксацин мен оның метаболиттерінің жиналу белгілерін көрсетпеген.

200 мг ципрофлоксациннен 60-минуттық венаішілік инфузиялар немесе әр 12 сағат сайын 250 мг ципрофлоксацинді ішке қабылдау фармакокинетикалық қисық астындағы аудандарының (AUC) баламалы екенін көріністейді.

Әр 12 сағат сайын 400 мг ципрофлоксациннен 60-минуттық венаішілік инфузиялар әр 12 сағат сайын ішке 500 мг қабылдауға биобаламалы болды (AUC бойынша).

Әр 12 сағат сайын 60 минут бойы вена ішіне 400 мг енгізгенде C_{max} көрсеткіші 750 мг дозаны ішке қабылдауға ұқсас болды.

Әр 8 сағат сайын 60 минут бойы 400 мг ципрофлоксацин вена ішіне енгізілгенде AUC көрсеткіші әр 12 сағат сайын ішке 750 мг қабылдау кезіндегі осындай көрсеткішке ұқсас болды.

Таралуы

Ципрофлоксацин ақуыздармен нашар байланысады (20-30%). Ципрофлоксацин басым бөлігі иондалмаған түрде плазмада болады; тұрақты тепе-теңдік күйінде елеулі таралу көлемі дене салмағына 2-3 л/кг құрайды. Ципрофлоксацин өкпе сияқты әртүрлі тіндерде (эпителий сұйықтығында, альвеолярлы макрофагтарда, тін биопсиясында), мұрынның қосалқы қойнауларында, қабыну ошақтарында және несеп-жыныс жолында (несеп, қуық асты безі, эндометрий) жоғары концентрацияларға жетеді, олардың жалпы концентрациясы плазмадағы осындайынан асып кетеді.

Метаболизмі

4 метаболиттің: диэтилципрофлоксацин (M_1), сульфоципрофлоксацин (M_2), оксоципрофлоксацин (M_3) және формилципрофлоксацин (M_4) төмен концентрациялары тіркелген. Метаболиттер микробқа қарсы *in vitro* белсенділігін, бірақ, бастапқы қосылысынан аз дәрежеде көріністейді.

Ципрофлоксациннің CYP 450 1A2 изоферменттерінің орташа тежегіші екені белгілі.

Шығарылуы

Ципрофлоксацин негізінен өзгеріссіз күйде бүйрекпен, аз дәрежеде нәжіспен шығарылады.

Ципрофлоксациннің бөлінуі (% доза)		
	Вена ішіне енгізу	
	Несеп	Нәжіс
Ципрофлоксацин	61,5	15,2
Метаболиттері (M_1 - M_4)	9,5	2,6

Бүйректік клиренс 180-300 мл/кг/сағаттан бастап құрайды, жалпы клиренс 480-нен 600 мл/кг/сағатқа дейін құрайды. Ципрофлоксацин шумақтық

сүзіліске де, өзекшелік секрецияға да ұшырайды. Бүйрек функциясының ауыр бұзылуы ципрофлоксациннің жартылай шығарылу кезеңінің 12 сағатқа дейін ұзаруына алып келеді.

Ципрофлоксациннің бүйректен тыс клиренсі, ең алдымен, ішек арқылы белсенді секреция мен зат алмасу есебінен анықталады. Доза 1% өт жолдары арқылы шығарылады. Ципрофлоксацин өтте жоғары концентрацияларда болады.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Бактерияға қарсы басқа фторхинолонды дәрілер сияқты, ципрофлоксациннің бактерияға қарсы әсер ету механизмі бактериялардың ДНҚ репликациясы, транскрипциясы, репарациясы мен рекомбинациясына қажетті II типті топоизомераза (ДНҚ-гираза) мен IV типті топоизомеразаны бәсеңдету қабілетімен жүзеге асады.

Фармакокинетикалық/фармакодинамикалық тәуелділігі

Тиімділігі, негізінен, бактериялық патоген үшін ципрофлоксациннің қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясы (C_{max}) мен ең төменгі бәсеңдету концентрациясының (ЕТБК) арасындағы қатынасқа және фармакокинетикалық қисық астындағы аудан (AUC) және ЕТБК (ең төмен бәсеңдету концентрациясы) мәніне байланысты.

Төзімділік механизмі

Ципрофлоксацинге төзімділік ДНҚ-гираза мен IV типті топоизомераза екеуінде де белгілі бір бөлік мутациясының сатылы үдерісі нәтижесінде туындайды. Ципрофлоксацин мен басқа фторхинолондар арасында айқаспалы төзімділік дәрежесі ауытқуы мүмкін. Бірлі-жарым мутациялар клиникалық төзімділікке әкелмеуі мүмкін, бірақ бірнеше гендік мутациялар нәтижесінде класс ішіндегі көптеген белсенді субстанцияларға клиникалық төзімділік түзілуі мүмкін. Осындай жасуша өткізбеушілігі және/немесе белсенді субстанция эффлюксі сияқты төзімділік механизмдерінің фторхинолондарға сезімталдыққа әртүрлі әсерлері болуы мүмкін, ол класс ішіндегі әртүрлі белсенді субстанциялардың физикалық-химиялық қасиеттеріне және әрбір белсенді субстанцияның тасымалдау жүйелерінің афинділігіне байланысты болады. Басқа антибиотиктердің белсенділігін жоятын төзімділік механизмдері (*Pseudomonas aeruginosa* сипаттас) бөгеттер арқылы өту және эффлюкс механизмі сияқты ципрофлоксацинге сезімталдыққа әсер етуі мүмкін.

Плазмид-астасқан төзімділігінің *gnr*-гендермен кодталу деректері бар.

Бактерияға қарсы белсенділік ауқымы

Бақылау нүктелері сезімтал штаммдарды орташа сезімтал штаммдардан, ал соңғылары төзімді штаммдардан бөліп алады.

EUCAST (Еуропалық микробқа қарсы препараттарға сезімталдықты тестілеу комитеті) нұсқаулары

Микроорганизмдер	Сезімтал түрлері	Төзімді түрлері
<i>Enterobacteriaceae</i>	$S \leq 0,5$ мг/л	$R > 1$ мг/л
<i>Pseudomonas</i> spp.	$S \leq 0,5$ мг/л	$R > 1$ мг/л
<i>Acinetobacter</i> spp.	$S \leq 1$ мг/л	$R > 1$ мг/л
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1$ мг/л	$R > 1$ мг/л
<i>Haemophilus influenzae</i> <i>and Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5$ мг/л	$R > 0,5$ мг/л
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0,3$ мг/л	$R > 0,06$ мг/л
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0,3$ мг/л	$R > 0,06$ мг/л
Түрлерге байланыссыз бақылау нүктелері*	$S \leq 0,5$ мг/л	$R > 1$ мг/л

¹*Staphylococcus* spp. - ципрофлоксацин үшін бақылау нүктелерінің жоғары дозалар қолданылатын емге қатысы болады.

* Түрлерге байланыссыз бақылау нүктелері ең алдымен фармакокинетикалық және фармакодинамикалық көрсеткіштер қатынасы деректерінің негізінде анықталған және жекелеген түрлер үшін ЕТБК байланысты емес. Олар тек түрлік-спецификалық бақылау нүктелерін алмаған түрлерге арналған және сезімталдық тестілері ұсынылмайтын түрлерге пайдаланылмайды.

Ерекшеленген түрлерінің жүре пайда болған төзімділігінің таралуы жергілікті мекенге және уақытқа қарай өзгеріп отыруы мүмкін; сондықтан, әсіресе, ауыр инфекцияларды емдеуде төзімділік туралы жергілікті ақпараттың маңызы зор. Егер төзімділіктің жергілікті таралуы дәрілерді қолдану пайдасының, ең болмаса, инфекциялардың кейбір түрлеріне қатысты күдікті деңгейіне жетсе, мамандардың кеңесіне жүгінген жөн. Ципрофлоксацинге (*Streptococcus* түрі үшін): сезімталдығына қарай бактериялардың сәйкес түрлерін жіктеу:

Микроорганизмдердің сезімтал (әдеттегі) түрлері

Аэробты грамоң микроорганизмдер:

Bacillus anthracis

Аэробты грамтеріс микроорганизмдер:

Aeromonas spp.

Brucella spp.

Citrobacter koseri

Francisella tularensis

Haemophilus ducreyi

Haemophilus influenzae

Legionella spp.

Moraxella catarrhalis

Neisseria meningitidis

Pasteurella spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

Vibrio spp.

<i>Yersinia pestis</i>
Анаэробты микроорганизмдер: <i>Mobiluncus</i>
Басқа микроорганизмдер: <i>Chlamydia trachomatis</i> * <i>Chlamydia pneumoniae</i> *) <i>Mycoplasma hominis</i> * <i>Mycoplasma pneumoniae</i> *
Жүре пайда болған төзімділік дамуы мүмкін түрлер
Аэробты грамоң микроорганизмдер: <i>Enterococcus faecalis</i> * <i>Staphylococcus spp. (1)</i>
Аэробты грамтеріс микроорганизмдер: <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ <i>Campylobacter spp.</i> ⁺ <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>
Анаэробты микроорганизмдер: <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i>
Ципрофлоксацинге бастапқы төзімді микроорганизмдер
Аэробты грамоң микроорганизмдер: <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
Аэробты грамтеріс микроорганизмдер: <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Анаэробты микроорганизмдер: <i>Жоғарыда аталғандарын қоспағанда</i>
Басқа микроорганизмдер: <i>Mycoplasma genitalium</i>

Ureaplasma urealitycum

+ ЕО бір немесе одан көп елдеріндегі төзімділік көрсеткіші $\geq 50\%$.

* Жүре пайда болған төзімділік механизмі болмаған кездегі табиғи орташа сезімталдық.

(1) Метициллинге төзімді *S. aureus* фторхинолондарға ко-төзімділігін өте жиі көріністейді. Барлық стафилококк түрлерінің метициллинге төзімділік көрсеткіші 20-50% жуық құрайды және нозокомиальді штаммдар үшін әдетте жоғары.

Қолданылуы

Емнің басқа нұсқалары болмаған жағдайларды қоспағанда, асқынбаған инфекциялары бар пациенттердің фторхинолондарды қабылдауына болмайды! Емдеуді бастар алдында ципрофлоксацинге төзімділік туралы бүкіл қолжетімді ақпаратқа ерекше көңіл бөлу керек.

Бактерияға қарсы препараттарды тиісті қолдану жөніндегі ресми нұсқауларға назар аудару керек.

Ципрофлоксацин, инфузияға арналған ерітінді, келесі инфекцияларды емдеуге көрсетілген.

Ересектерде:

- грамтеріс бактериялар туғызған төменгі тыныс жолдарының инфекциялары:

- созылмалы обструкциялық өкпе ауруының өршуі;
- муковисцидозда фиброз немесе бронхоэктаздар кезіндегі бронх-өкпе инфекциялары
- пневмония

- созылмалы іріңді ортаңғы отит

- қатерлі сыртқы отит

- созылмалы синуситтің өршуі (егер оны грамтеріс бактериялар туғызса)

- несеп-жыныс жүйесінің инфекциялары:

- орхоэпидидимит, *Neisseria gonorrhoeae* туғызған;
- кіші жамбас мүшелерінің қабыну аурулары, *Neisseria gonorrhoeae* туғызған

- асқазан-ішек жолының инфекциялары (мысалы, саяхатшылар диареясы)

- интраабдоминальді инфекциялар

- грамтеріс бактериялар туғызған тері және жұмсақ тіндер инфекциялары

- сүйек пен буындар инфекциялары

- сібір ойық жарасының өкпелік түрі (қарым-қатынастан кейінгі профилактика және радикальді емдеу)

Ципрофлоксацинді бактериялық инфекция салдарынан туындаған қызбалы нейтропениясы бар пациенттерді емдеуде пайдалануға болады.

Қолдану тәсілі және дозалары

Дозалануы

Доза инфекцияның типіне, ауырлығына және орналасқан жеріне, қоздырғыштардың ципрофлоксацинге сезімталдығына, пациенттің бүйрек функциясына сәйкес белгіленеді.

Емдеу ұзақтығы аурудың ауырлық дәрежесіне, клиникалық және бактериологиялық нәтижелерге байланысты.

Венаішілік ем басталған соң ципрофлоксацинмен емдеуді клиникалық көрсетілімдерге және дәрігер нұсқауына қарай ішу арқылы қабылдауға (таблеткалар) немесе суспензияға ауыстыруға болады. Венаішілік емді мүмкіндігінше ертерек ішу арқылы қолдануға ауыстыру керек.

Ауыр жағдайларда немесе пациенттің таблеткаларды қабылдау мүмкіндігі болмағанда (мысалы, энтеральді қорек алатын пациенттер) емдеуді ішу арқылы қолдануға көшу мүмкіндігіне дейін ципрофлоксацинді вена ішіне енгізуден бастау ұсынылады.

Белгілі бір *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* немесе *Staphylococci* бактериялары туғызған инфекцияларды емдеу ципрофлоксациннің жоғарырақ дозаларын қолдануды және бактерияға қарсы басқа қажетті препараттарды бір мезгілде тағайындауды талап етуі мүмкін.

Кейбір инфекцияларды (мысалы, кіші жамбас мүшелерінің қабыну ауруларын, интраабдоминальді инфекцияларды, нейтропениясы бар пациенттердегі инфекцияларды, сүйек пен буын инфекцияларын) емдеуде анықталған патогендер түрлеріне қарай бактерияға қарсы басқа қажетті препараттарды бір мезгілде тағайындауды талап етуі мүмкін.

Ересектер

Көрсетілімдер		Тәуліктік мг доза	Жалпы емдеу ұзақтығы (ципрофлоксацинді ішу арқылы қолдануға көшу қамтылатын)
Төменгі тыныс жолдарының инфекциялары		400 мг тәулігіне 2 рет - 400 мг тәулігіне 3 рет	7-14 күн
Жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары	Созылмалы синуситтің өршуі	400 мг тәулігіне 2 рет - 400 мг тәулігіне 3 рет	7-14 күн
	Ортаңғы құлақтың созылмалы іріңді отиті	400 мг тәулігіне 2 рет - 400 мг тәулігіне 3 рет	7-14 күн
	Қатерлі сыртқы отит	400 мг тәулігіне 3 рет	28 күннен 3 айға дейін
Несеп-жыныс жүйесінің инфекциялары	Асқынған және асқынбаған пиелонефрит	400 мг тәулігіне 2 рет - 400 мг тәулігіне 3 рет	7-ден 21 күнге дейін; кейбір ерекше клиникалық жағдайларда (абсцестер сияқты) емдеуді 21 күннен

			артық ұзартуға болады
	Простатит	400 мг тәулігіне 2 рет - 400 мг тәулігіне 3 рет	2-4 апта (жедел)
	Орхоэпидидимит және кіші жамбас мүшелерінің қабыну аурулары	400 мг тәулігіне 2 рет - 400 мг тәулігіне 3 рет	14 күннен кем емес
Асқазан-ішек жолының инфекциялары және интра-абдоминальді инфекциялар	Бактериялық патогендер, атап айтқанда, <i>Shigella spp.</i> туғызған, 1 типті <i>Shigella dysenteriae</i> басқа, диарея және саяхатшылардың ауыр диареясы эмпирикалық ем ретінде	400 мг тәулігіне 2 рет	1 күн
	1 типті <i>Shigella dysenteriae</i> туғызған диарея	400 мг тәулігіне 2 рет	5 күн
	<i>Vibrio cholerae</i> туғызған диарея	400 мг тәулігіне 2 рет	3 күн
	Тифоидты қызба	400 мг тәулігіне 2 рет	7 күн
	Грамтеріс бактериялар туғызған интраабдоминальді инфекциялар	400 мг тәулігіне 2 рет - 400 мг тәулігіне 3 рет	5-14 күн
Терінің және жұмсақ тіндердің инфекциялары	400 мг тәулігіне 2 рет - 400 мг тәулігіне 3 рет	7-14 күн	
Сүйек пен буындардың инфекциялары	400 мг тәулігіне 2 рет - 400 мг тәулігіне 3 рет	3 айға дейін	
Бактериялық инфекция салдарынан болуы жорамалданатын қызбалы нейтропениясы бар пациенттерді емдеу. Ресми нұсқауларға сай,	400 мг тәулігіне 2 рет - 400 мг тәулігіне 3 рет	Емді бүкіл нейтропения кезеңі бойына жалғастырған жөн	

ципрофлоксацинді бактерияға қарсы сәйкес препараттармен бір мезгілде қолдану керек		
Егер бұл клиникалық тұрғыда қажет болса, парентеральді жолмен ем қабылдайтын тұлғаларда сібір ойық жарасының өкпелік түрін радикальді емдеу және қарым-қатынастан кейінгі профилактика. Препарат қолдануды күдік тудыратын немесе расталған қарым-қатынастан кейін мүмкіндігінше ерте бастау керек	400 мг тәулігіне 2 рет	<i>Bacillus anthracis</i> -пен жанасу расталған күннен бастап 60 күн

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттер инфекция ауырлығына және креатинин клиренсіне сәйкес таңдалған дозаны қабылдауы тиіс.

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге ұсынылатын бастапқы және демеуші дозалар:

Креатинин клиренсі, мл/мин/1,73 м²	Қан плазмасы креатинині, мкмоль/л	Венаішілік доза, мг
> 60	< 124	Әдетте дозалануы
30-60	124-168	200-400 мг әр 12 сағатта
< 30	> 169	200-400 мг әр 24 сағатта
Гемодиализдегі пациенттер	>169	200-400 мг әр 24 сағатта (диализден кейін)
Перитонеальді диализдегі пациенттер	>169	200-400 мг әр 24 сағатта

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Қолдану тәсілі

Ерітіндіні венаішілік инфузия арқылы қолдану керек. Ересек пациенттерге арналған инфузия уақыты Ципрофлоксацин 400 мг үшін 60 минут және Ципрофлоксацин 200 мг үшін 30 минут құрайды. Ірі венаға жасалатын баяу инфузия пациенттің жайсыздануын азайта түсуге және вена тітіркенуінің туындау қаупін төмендетуге мүмкіндік береді.

Инфузияға арналған ерітіндіні тікелей немесе басқа үйлесімді инфузиялық ерітінділермен енгізуге болады.

Басқа ерітінділермен үйлесімділігі

Ципрофлоксацин, инфузияға арналған ерітінді Рингер ерітіндісімен, Рингер лактат ерітіндісімен, 5% және 10% декстроза ерітіндісімен, 10% фруктоза ерітіндісімен үйлесімді.

Жағымсыз әсерлері

Төменде тізбеленген жағымсыз реакциялар келесі үлгіде жіктелген: «өте жиі» (≥ 10), «жиі» ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), «жиі емес» ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), «сирек» ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), «өте сирек» (≤ 10000), «жиілігі белгісіз».

Постмаркетингтік бақылаулар барысында ғана тіркелген және жиілігі бағаланбаған жағымсыз реакциялар «жиілігі белгісіз» болып белгіленген.

Жиі

- жүрек айнуы
- диарея
- инъекция орнындағы реакциялар

Жиі емес

- зендік суперинфекциялар
- эозинофилия
- тәбеттің және қабылданатын тамақ мөлшерінің азаюы
- психомоторлық аса жоғары белсенділік/ажитация
- бас ауыруы
- бас айналуы
- ұйқының бұзылуы
- дәм сезу бұзылуы
- құсу, іштің ауыруы, диспепсия, метеоризм
- «бауыр» трансаминазалары белсенділігі артуы, билирубин концентрациясы жоғарылауы
- тері бөртпесі, тері қышынуы, есежем
- сүйек-бұлшықет ауыруы (мысалы, аяқ-қол ауыруы, арқаның ауыруы, кеуденің ауыруы), артралгия
- бүйрек функциясы бұзылуы
- этиологиясы спецификалық емес ауыру синдромы, жалпы дімкәстік, қызба
- қан плазмасындағы сілтілік фосфатаза белсенділігі жоғарылауы

Сирек

- лейкопения, анемия, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитемия
- аллергиялық реакциялар, аллергиялық ісіну/ангионевроздық ісіну
- гипергликемия, гипогликемия
- сананың шатасуы және бағдардан жаңылу, үрейлену, түс көру бұзылуы (түнгі шым-шытырық), депрессия (өзіне зақым келтіру мақсатындағы мінез-құлықтың күшеюі, суицидтік әрекеттер/ойлар сияқты, сондай-ақ суицид ұмтылысы немесе орындалған суицид), елестеулер
- парестезия және дизестезия, гипестезия, тремор, құрысулар (эпилепсия ұстамаларын қоса), вертиго
- көру бұзылыстары (диплопия)
- құлақтағы шуыл, естімей қалу, естудің бұзылуы
- тахикардия

- вазодилатация, артериялық қысымның төмендеуі, бет терісіне қан «тебулер» сезіну
- тыныс алудың бұзылуы (бронх түйілуін қоса)
- жалған жарғақшалы колит (өте сирек жағдайларда өліммен аяқталуы мүмкін)
- бауыр функциясының бұзылуы, сарғаю, гепатит (инфекциялық емес)
- фотосенсибилизация, күлдіреуік түзілуі
- миалгия, артрит, бұлшықет тонусының артуы, бұлшықет құрысулары
- бүйрек жеткіліксіздігі, гематурия, кристаллурия, тубулоинтерстициальді нефрит
- ісінулер, қатты тершеңдік

Өте сирек

- гемолиздік анемия, агранулоцитоз, панцитопения (*өмірге қауіпті*), сүйек кемігінің бәсеңдеуі (*өмірге қауіпті*)
- анафилаксиялық реакциялар, анафилаксиялық шок (*өмірге қауіпті*), сарысу құю ауруы
- психоздық реакциялар (өзіне зақым келтіру мақсатындағы мінез-құлықтың күшеюі, суицидтік әрекеттер/ойлар сияқты, сондай-ақ суицид ұмтылысы немесе орындалған суицид)
- бас сақинасы, қозғалыс қимыл үйлесімінің бұзылуы, иіс сезу бұзылуы, гиперестезия, бассүйекішілік гипертензия және идиопатиялық (қатерсіз) бассүйекішілік гипертензия
- түсті айырып-ажырату сезімі бұзылуы
- васкулит
- панкреатит
- бауыр тінінің некрозы (сирек жағдайларда өмірге қауіпті болуға дейін үдейтін бауыр жеткіліксіздігі)
- петехия, кіші формалы мультиформалы эритема, түйінді эритема, Стивенс-Джонсон синдромы (қатерлі экссудативті эритема), оның ішінде өмірге потенциалды қауіпті Лайелл синдромы (уытты эпидермальді некролиз), оның ішінде өмірге потенциалды қауіпті
- бұлшықет әлсіздігі, тендинит, сіңір үзілуі (көбіне ахилл сіңірі), миастения симптомдарының өршуі

Жиілігі белгісіз

- мания, гипомания
- шеткері нейропатия және полинейропатия
- QT аралығының ұзаруы, қарыншалық аритмия, оның ішінде «пируэт» типті (QT аралығы ұзаруының дамуына бейімі бар пациенттерде жиі)
- жедел жайылған пустулезді экзантема, эозинофилиясы және жүйелік білінулері бар (DRESS-синдромы) дәрілік реакциялар
- халықаралық қалыптасқан қатынас (ХҚҚ) жоғарылауы (К дәруменінің антагонистерін қабылдайтын пациенттерде).

Ішке қабылдаумен салыстырғанда вена ішіне енгізгенде және ципрофлоксацинмен сатылық ем қолданғандағы келесі жағымсыз

реакциялардың даму жиілігі (соңынан ішке қабылданатын препаратты вена ішіне енгізгенде) жоғары:

Жиі

- құсу, «бауыр» трансаминазасы белсенділігі жоғарылауы, бөртпе

Жиі емес

- Тромбоцитопения, тромбоцитемия, сананың шатасуы және бағдардан жаңылу, елестеулер, парестезия және дизестезия, құрысулар, вертиго, көрудің бұзылуы, естімей қалу, тахикардия, вазодилатация, артериялық қысымның төмендеуі, бауыр функциясының қайтымды бұзылуы, сарғаю, бүйрек жеткіліксіздігі, ісінулер

Сирек

- панцитопения, сүйек кемігінің депрессиясы, анафилаксиялық шок, психоздық реакциялар, бас сақинасы, иіс сезу бұзылуы, есту бұзылуы, васкулит, панкреатит, бауыр тіндерінің некрозы, петехия, сіңір үзілуі.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ципрофлоксацинге немесе фторхинолондар тобының басқа препараттарына, сондай-ақ қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- қан плазмасында тизанидин концентрациясының жоғарылауымен байланысты клиникалық мәнді жағымсыз әсерлерге орай (артериялық гипотензия, ұйқышылдық), ципрофлоксацин мен тизанидиндерді бір мезгілде қолдану
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге
- құрысу шегі төмендеуі бар орталық жүйке жүйесінің зақымдануы (бассүйек-ми зақымдануынан, инсульттен, ми және ми қабығының қабыну үдерістерінен кейін)
- тендинит (оның ішінде және анамнезінде)
- жүктілік (шаранадағы өсудің шеміршек нүктелерінің зақымдану қаупін толық жоққа шығаруға болмайды)
- лактация кезеңі (балалардағы сүйек өсудің шеміршек нүктелерінің зақымдану қаупін толық жоққа шығаруға болмайды)
- фторхинолондармен бұрын жүргізілген емде сіңір зақымдануы
- жалғанжарғақшалы колит
- сіңір зақымдануы (тендовагинитті қоса), сіңір үзілуі, бұлшықет зақымдануы (рабдомиолиз)
- глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Басқа препараттардың ципрофлоксацинге әсері:

QT аралығын ұзартатын дәрілік заттар

Ципрофлоксацин, басқа фторхинолондар сияқты, QT аралығын ұзартатын препараттарды (мысалы, аритмияға қарсы IA және III класс препараттары, трициклді антидепрессанттары, макролидтер, психозға қарсы препараттар) қабылдайтын пациенттерге сақтықпен тағайындалу керек.

Пробенецид

Пробенецид ципрофлоксациннің бүйректік секрециясына ықпал етеді. Бір мезгілде пробенецид пен ципрофлоксацин қолдану қан плазмасында ципрофлоксацин концентрациясының жоғарылауына алып келеді.

Ципрофлоксациннің басқа дәрілік заттарға әсері:

Тизанидин

Тизанидинді ципрофлоксацинмен бір мезгілде қабылдауға болмайды. Бір мезгілде ципрофлоксацин мен тизанидин қабылдағанда тизанидиннің сарысулық концентрациясының жоғарылауы байқалады (C_{max} 7 есе, диапазон 4-21 есе артады, AUC 10 есе, диапазон 6-24 есе ұлғаяды). Тизанидин сарысулық концентрациясының жоғарылауы артериялық қысымның төмендеу қаупін және тыныштану әсерінің көрініс беруін арттырады.

Метотрексат

Ципрофлоксацин бір мезгілде қолданылғанда метотрексаттың тубулярлы тасымалдануы баяулауы мүмкін, бұл қан плазмасында метотрексат концентрациясының жоғарылауына және метотрексатпен байланысты уыттану реакцияларының даму қаупінің артуына алып келуі мүмкін. Бір мезгілде тағайындау ұсынылмайды.

Теофиллин

Ципрофлоксацин мен теофиллинді бірге тағайындау қан плазмасында теофиллин концентрациясының қолайсыз жоғарылауына әкелуі мүмкін, осыған орай, сирек жағдайларда өмірге қатер төндіруі немесе өліммен аяқталуы мүмкін теофиллинмен байланысты жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін. Атап көрсетілген біріктірілімді қолдану кезінде теофиллиннің сарысулық деңгейін тексеріп, қажет болса, оның дозасын азайту қажет.

Басқа ксантин туындылары

Ципрофлоксацин мен кофеин немесе пентоксифиллинді (окспентифиллин) бірге қолданғанда қан плазмасында осы ксантиндер концентрацияларының жоғарылауы хабарланған.

Фенитоин

Бір мезгілде ципрофлоксацин мен фенитоин қолдану фенитоиннің сарысулық деңгейінің жоғарылауына немесе төмендеуіне әкелуі мүмкін; сондықтан препарат деңгейіне мұқият мониторинг өткізу ұсынылады.

Циклоспорин

Ципрофлоксацин мен құрамында циклоспорин бар дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданғанда қан сарысуында креатининнің қайтымды жоғарылауы байқалды. Сондықтан осы пациенттерде плазмалық креатинин мөлшерін жиі (аптасына екі рет) бақылау қажет.

К дәрумені антагонистері

Ципрофлоксацинді К дәрумені антагонистерімен бір мезгілде қолданғанда ципрофлоксациннің антикоагулянтты әсерінің күшеюін байқауға болады. Қауіп дәрежесі инфекцияның негізгі түріне, пациенттің жасына, жалпы жай-күйіне қарай өзгеруі мүмкін, сондықтан ципрофлоксациннің ХҚҚ

(Халықаралық қалыптасқан қатынас) мәнінің артуына ықпалын дәл бағалау қиын.

Ципрофлоксацин мен К дәрумені антагонистерін (мысалы, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон немесе флуиндион) бір мезгілде қолдану кезінде және одан кейін бірден жиі ХҚҚ бақылауы керек.

Дулоксетин

Дулоксетинді флувоксамин сияқты CYP450 1A2 изоферменттері тежегіштерімен бір мезгілде қолдану дулоксетин AUC және C_{max} артуына алып келуі мүмкін. Ципрофлоксацинмен болуы мүмкін өзара әрекеттесуі туралы клиникалық деректер болмаса да, бірге енгізгенде осыған ұқсас әсерлерін күтуге болады.

Ропинирол

Ропинирол мен ципрофлоксацинді - CYP450 1A2 изоферментінің орташа тежегішін бір мезгілде қолдану ропинирол C_{max} және AUC, тиісінше, 60% және 84% артуына алып келеді. Ципрофлоксацинді бір мезгілде қолдану кезінде және одан кейін ропиниролмен байланысты жағымсыз әсерлерінің туындауын бақылап, қажет болған жағдайда, препарат дозасын түзету ұсынылады.

Лидокаин

Құрамында лидокаин бар дәрілік препараттар мен ципрофлоксацинді - CYP450 1A2 изоферменттерінің орташа тежегішін бір мезгілде қолдану вена ішіне енгізілген лидокаин клиренсін 22% азайтады. Лидокаинмен емдеу жағымдылығының қалыпты екеніне қарамастан, бір мезгілде қолданғанда жағымсыз әсерлері туындауы мүмкін.

Клозапин

250 мг ципрофлоксацин мен клозапинді 7 күн бойы бірге қолданудан кейін клозапин мен N-дезметилклозапин сарысулық концентрациясының, тиісінше, 29% және 31% жоғарылауы білінген. Ципрофлоксацинді бір мезгілде қолдану кезінде және одан кейін пациенттің жай-күйін қадағалап, қажет болған жағдайда клозапин дозасын түзету ұсынылады.

Силденафил

Силденафил C_{max} және AUC 50 мг силденафилді бір мезгілде 500 мг ципрофлоксацинмен ішке қабылдаудан кейін шамамен екі есе артады. Сондықтан ципрофлоксацин мен силденафилді бір мезгілде тағайындағанда сақтық шарасын қадағалап, қауіп/пайда арақатынасын ескеру керек.

Агомелатин

Флувоксамин, CYP450 1A2 изоферментінің қуатты тежегіші ретінде, агомелатин метаболизмін елеулі тежейді, бұл агомелатин әсерінің 60 есе артуына алып келеді. CYP450 1A2 орташа тежегіші – ципрофлоксацинмен болуы мүмкін өзара әрекеттесу деректері болмаса да, бірге енгізгенде осыған ұқсас әсерлерін күтуге болады.

Золпидем

Ципрофлоксацинді бірге енгізу қандағы золпидем деңгейлерін арттыруы мүмкін, сондықтан бір мезгілде пайдалану ұсынылмайды.

Айрықша нұсқаулар

Ауыр инфекциялар және грамоң әрі анаэробты бактериялар туғызған аралас инфекциялар

Ципрофлоксацинмен монотерапия ауыр инфекцияларды және грамоң немесе анаэробты бактериялар туындатуы мүмкін инфекциялық ауруларды емдеуге сай келмейді. Атап көрсетілген жағдайларда ципрофлоксацин бактерияға қарсы басқа сәйкес препараттармен бір мезгілде тағайындау керек.

Стрептококк инфекциясы (Streptococcus pneumoniae қоса)

Ципрофлоксацин жеткіліксіз тиімділігіне байланысты стрептококк инфекцияларын емдеуге ұсынылмайды.

Жыныс-несеп шығару жолдарының инфекциялары

Орхоэпидидимит және кіші жамбас мүшелерінің қабыну ауруларын фторхинолонға төзімді *Neisseria gonorrhoeae* туындатуы мүмкін. Орхоэпидидимит және кіші жамбас мүшелерінің қабыну ауруларын емдеу үшін ципрофлоксацин, ципрофлоксацинге төзімді *Neisseria gonorrhoeae* жоққа шығарылуы мүмкін жағдайларды қоспағанда, тек бактерияға қарсы басқа сәйкес препараттармен (мысалы, цефалоспорин) бір мезгілде тағайындалу керек. Егер 3 күн өткенде клиникалық жақсару басталмаса, емді қайта қарау керек.

Несеп шығару жолдарының инфекцияларында ең көп таралған патоген – ішек таяқшасының фторхинолондарға төзімділігі Еуропалық Одақ шегінде ауытқиды. Ішек таяқшасының фторхинолондарға төзімділігінің жергілікті таралуын назарға алуға кеңес беріледі.

Интраабдоминальді инфекциялар

Ципрофлоксациннің операциядан кейінгі интраабдоминальді инфекцияларды емдеу тиімділігі туралы деректер шектеулі.

Саяхатшылар диареясы

Ципрофлоксацинді таңдау кезінде сапарлап барған елдегі сәйкес патогенді микроорганизмнің препаратқа төзімділігі туралы ақпаратты есепке алу қажет.

Сүйек пен буындардың инфекциялық аурулары

Микробиологиялық зерттеу нәтижелеріне қарай, ципрофлоксацинді микробқа қарсы басқа препараттармен біріктіріп тағайындау керек.

Сібір ойық жарасының өкпелік түрі

Емдеуші дәрігер сібір ойық жарасын емдеу бойынша ұлттық және/немесе халықаралық құжаттарды жетекшілікке алу керек.

Несеп жолының асқынған инфекциялары және пиелонефрит

Несеп жолының инфекцияларын ципрофлоксацинмен емдеу мәселесін басқа препараттармен емдеу мүмкін болмайтын жағдайларда қарастыру керек. Ол микробиологиялық зерттеу нәтижелеріне негізделуі тиіс.

Басқа спецификалық ауыр инфекциялар

Ципрофлоксацин қолдануды басқа емді қолдануға болмағанда немесе жалпы қабылданған ем тиімсіз болғанда, пайда/қаупін мұқият бағалаудан

кейін немесе ресми нұсқауларға сай басқа ауыр инфекциялар тұсында микробиологиялық зертеу нәтижелері бойынша ақтап алуға болады.

Жоғарыда аталғандарынан тыс, спецификалық ауыр инфекцияларда ципрофлоксацин қолдану бағаланбаған, клиникалық тәжірибе шектеулі. Демек, осындай инфекцияларға шалдыққан пациенттерді емдеуде сақ болуға кеңес беріледі.

Препаратқа жоғары сезімталдық

Препараттың бір реттік дозасын қабылдаудан кейін аллергиялық реакциялар және пациент өміріне қауіпті болуы мүмкін анафилаксиялық және анафилактоидтық реакцияларды қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары туындауы мүмкін. Атап көрсетілген реакциялар туындаған жағдайда ципрофлоксацин қабылдауды тоқтатып, тиісті дәрі-дәрмектік ем тағайындау қажет.

Қаңқа-бұшықет жүйесі

Ципрофлоксацинді анамнезінде сіңір аурулары және анамнезінде фторхинолондар қолдануға байланысты бұзылулары бар пациенттерге қолдануға болмайды. Ципрофлоксацин қолданғанда ем басталғаннан кейін бірінші сағат ішінде тендинит немесе сіңірдің (көбіне Ахилл сіңірлері), кейде екі жақты үзілуі туындауы мүмкін. Қабыну және сіңір үзілуі ципрофлоксацинмен ем тоқтатылғаннан кейін бірнеше айдан соң да туындауы мүмкін. Егде жастағы пациенттерде және кортикостероидтарды бір мезгілде қолданатын пациенттерде және сондай-ақ бүйрек, жүрек немесе өкпе трансплантациясынан кейінгі пациенттерде тендинопатия қаупі жоғары болуы мүмкін. Тендиниттің кез келген белгілеріне (мысалы, ауырсынатын ісіну, қабыну) күдік туындағанда ципрофлоксацин қолдануды дереу тоқтатып, сіңір үзілу қаупі болғандықтан дене жүктемесін болдырмау керек. Зақымданған аяқ-қолға тыныштық қамтамасыз ету керек.

Ципрофлоксацин гравис миастениясы бар пациенттерде симптомдар өршуі мүмкіндігіне байланысты абайлап қолданылуы керек.

Аневризма және / немесе аорта ыдырауы

Эпидемиологиялық зерттеулерде фторхинолондар қабылдағаннан кейін, әсіресе егде жастағы пациенттерде аневризма дамуының және аорта ыдырауының жоғары қаупі туралы хабарланды. Анамнезінде аневризмасы немесе аневризмасы және/немесе аорта ыдырауы бар, сондай-ақ қауіптің басқа факторлары немесе аневризмасы және аорта ыдырауы дамуына бейімдейтін жай-күйі бар пациенттерде (мысалы, Марфан синдромы, тамырлық типті Элерса-Данло синдромы, артериит Такаясу, жуан жасушалы артериит, Бехчета ауруы, артериялық гипертензия, атеросклероз), фторхинолондарды тек пайда-қаупінің арақатынасын мұқият бағалаудан және емнің басқа болжамды нұсқаларын қарастырудан кейін ғана қолдану керек. Іште, кеудеде немесе арқада кенеттен ауыру пайда болған жағдайда пациенттер шұғыл көмек бөлімшесіндегі дәрігерге дереу қаралуы керек.

Фторхинолонды антибиотиктер қолданылмауы тиіс:

- ауыр емес инфекцияларды емдегенде және бактерияға қарсы емсіз жүруі де мүмкін (мысалы, ауыз-жұтқыншақ инфекциялары);
- бактериялық емес инфекцияларды емдегенде, мысалы, бактериялық емес (созылмалы) простатит;
- саяхатшы диареясын болдырмау үшін немесе төменгі несеп жолдарының қайталану инфекцияларын (қуық төңірегінен әрі қарай таралмайтын инфекциялар);
- орташа бактериялық инфекцияларды емдеуде, егер әдетте ұсынылатын басқа бактерияға қарсы дәрілер пайдалану мүмкіндігі болмаса.

Көру қабілетінің бұзылуы

Көру қабілеті нашарлағанда немесе көру мүшесінің қызметінде кез келген бұзылулар білінгенде дереу окулист кеңесіне жүгінген жөн.

Фотосезімталдық

Ципрофлоксациннің фотосезімталдық реакциясын туындататыны дәлелденген. Ципрофлоксацин қабылдайтын пациенттерге емделу кезінде тіке түсетін күн сәулесінің әсерінен немесе УК-сәулеленуден сақтануға кеңес беру керек.

Орталық жүйке жүйесі

Ципрофлоксацин, басқа хинолондар сияқты, құрысу ұстамасын туындатады немесе құрысу шегін төмендетеді. Эпилепсиялық статус жағдайлары хабарланбаған. Ципрофлоксацин құрысу ұстамаларына түрткі болатын ОЖЖ аурулары бар пациенттерде сақтықпен қолданылу керек. Атап көрсетілген құбылыстар туындаған жағдайда ципрофлоксацин қолдануды тоқтату керек.

Тіпті ципрофлоксацинді алғаш қабылдаудан кейін де психоздық реакциялар туындауы мүмкін. Өте сирек жағдайларда депрессия немесе психоз суицидтік ойларға және өзін-өзі өлтіру немесе оған талпыну сияқты әрекеттерге дейін үдеуі мүмкін. Осы жағдайларда ципрофлоксацин қабылдауды тоқтату керек.

Ципрофлоксацин қабылдаған пациенттерде полинейропатия жағдайлары тіркелген (ауыру, ашыту, сенсорлы бұзылыстар немесе бұлшықет әлсіздігі сияқты неврологиялық симптомдар негізінде, жеке немесе біріктіріп).

Нейропатия симптомдары бар, атап айтқанда, ауыру, ашыту, жағымсыз түйсіктер, ұйып қалу және/немесе әлсіздігі болған пациенттерде қайтымсыз жай-күйлер дамуын болдырмау мақсатында ципрофлоксацин қабылдауды тоқтату керек.

Жүрек бұзылыстары

Ципрофлоксацинді қоса, фторхинолондарды төмендегідей QT аралығын ұзартатын белгілі қауіп факторлары бар пациенттерде абайлап қолдану керек:

- туа біткен QT аралығының ұзару синдромы
- QT аралығын ұзартатыны белгілі дәрілік заттарды бір мезгілде пайдалану (аритмияға қарсы IA және III класс дәрілері, трициклді антидепрессанттары, макролидтер, нейролептиктер)

- өзара байланыссыз электролиттер теңгерімсіздігі (гипокалиемия, гипомагниемия)
- жүрек-қантамыр аурулары (жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия).

Егде жастағы пациенттер және әйелдер QT аралығын ұзартатын дәрілерге аса сезімтал болуы мүмкін. Сондықтан пациенттердің осы тобында, ципрофлоксацинді қоса, фторхинолондарды сақтықпен пайдалану керек.

Гипогликемия

Басқа хинолондар қолдану кезіндегідей, қант диабеті бар пациенттерде, негізінен егде жастағы адамдарда гипогликемияның дамуы өте жиі хабарланған. Қант диабеті бар пациенттердің бәрінде қандағы глюкоза деңгейіне мұқият мониторинг өткізу ұсынылады.

Асқазан-ішек жолы

Препаратпен емдеу кезінде немесе одан кейін (емдеуден кейінгі бірнеше аптаны қоса) ауыр және персистирленетін диареяның болуы дереу емдеуді талап ететін антибиотиктер қолданумен байланысты колитті (өмірге қатерлі, өліммен аяқталуы мүмкін) көрсетуі мүмкін. Ондай жағдайларда ципрофлоксацинді дереу тоқтатып, тиісінше емдеуді бастау қажет. Аталған жағдайда перистальтикаға қарсы препараттарды тағайындау қарсы көрсетілімді.

Бүйрек және несеп шығару жүйесі

Ципрофлоксацин қолданумен байланысты кристаллурия хабарланған. Ципрофлоксацин қабылдайтын пациенттер жеткілікті мөлшерде сұйықтық ішу қажет. Несептің шектен тыс сілтіленуінен сақтану керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Ципрофлоксацин негізінен организмнен өзгеріссіз күйде бүйрек арқылы шығарылатындықтан, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге ципрофлоксациннің жинақталуы салдарынан болатын жағымсыз реакциялар көбеюінен сақтану үшін, «Қолдану тәсілі және дозалары» бөлімінде сипатталғандай, дозаны түзету қажет.

Гепатобилиарлы жүйе

Ципрофлоксацин қабылдағанда бауыр некрозының және пациент өміріне қатерлі бауыр жеткіліксіздігінің даму жағдайлары хабарланған. Бауыр ауруларының қандай да бір белгілері мен симптомдары (анорексия, сарғаю, күңгірт несеп, қышыну немесе іштің кернеуі) білінген жағдайда емдеуді тоқтату керек.

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы

Ципрофлоксацин қабылдағанда глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттерде гемолиздік реакциялар хабарланған. Осындай пациенттерде ципрофлоксацин қолданбаған дұрыс.

Төзімділігі

Ципрофлоксацинмен емдеу курсы кезінде немесе одан кейін клиникалық тұрғыда анықталған асқын инфекциямен немесе онсыз ципрофлоксацинге төзімді бактериялар бөлініп шығуы мүмкін. Қауіп, әсіресе, ұзақ уақыт емдеу кезінде және нозокомиальді инфекцияларды және/немесе

Staphylococcus және *Pseudomonas* түрлері туғызған инфекцияларды емдеген жағдайларда артады.

P450 цитохромы

Ципрофлоксацин CYP 1A2 бәсеңдетеді, сондықтан да осы ферментпен метаболизденетін, бір мезгілде тағайындалатын заттардың (мысалы, теофиллин, клозапин, оланзапин, ропинирол, тизанидин, дулоксетин, агомелатин) сарысулық концентрацияларының артуын туындатуы мүмкін. Сондықтан атап көрсетілген заттарды ципрофлоксацинмен бір мезгілде қабылдайтын пациенттер артық дозаланудың клиникалық белгілерін анықтау мақсатында медициналық бақылауда болуы тиіс. Сарысулық концентрацияларды (мысалы, теофиллин) анықтау қажеттілігі де туындауы мүмкін. Бір мезгілде ципрофлоксацин мен тизанидин тағайындау қарсы көрсетілімді.

Метотрексат

Ципрофлоксацин мен метотрексатты бір мезгілде тағайындау ұсынылмайды.

Зертханалық талдаулар нәтижелеріне әсері

Бактериологиялық тест нәтижелерін бағалау кезіндегі ципрофлоксациннің *Mycobacterium tuberculosis* қарсы *in vitro* белсенділігі ципрофлоксацин қабылдайтын пациенттерден алынған үлгілерде жалған-теріс нәтиже беруі мүмкін.

Енгізген жердегі реакциялар

Инъекция аумағындағы жергілікті реакциялар ципрофлоксацин вена ішіне енгізілгенде тіркелген. Ондай реакциялар, егер инъекция 30 минуттан аз уақытқа созылса, жиірек білінді. Аталған реакциялар инфузия аяқталған соң тез басылатын терінің жергілікті реакциялары ретінде көрініс беруі мүмкін. Егер жергілікті реакциялар қайта пайда болған немесе өршіп кеткен жағдайда, келесі жолы вена ішіне енгізу қарсы көрсетілімді емес.

Дәрілік заттардың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Бас айналуы, бас ауыруы, ұйқышылдық және көрудің бұзылуы сияқты препараттың кейбір жағымсыз әсерлері психомоторлық реакцияларды және концентрацияға ықпалын төмендетуі мүмкін және осыған байланысты бұл әсерлері ерекше маңызды болатын (мысалы, автомобильді немесе басқа да механизмдерді басқаруда) жағдайлардағы қауіпін арттыруы мүмкін.

Алкоголь пайдаланғанда бұл жағымсыз әсерлер күшейеді.

Артық дозалануы

12 г препаратты қабылдау салдарынан артық дозаланудың өкпелік уыттану симптомдарына алып келетіні хабарланған. 16 г қабылдау салдарынан жедел артық дозалану жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуына әкелген.

Симптомдары: бас айналу, тремор, бас ауыру, шаршау сезімі, құрысулар, елестеулер, сананың шатасуы, іштегі жағымсыз түйсіктер, бүйрек және

бауыр жеткіліксіздігі, қайтымды нефроуыттану, кристаллурия және гематурия.

Емі - арнайы антидоты жоқ. Науқастың жай-күйін мұқият бақылау, сұйықтықтың жеткілікті түсуін қамтамасыз ету және басқа шұғыл көмек шараларын жүргізу (мысалы, кейін белсендірілген көмір енгізілетін асқазанды шаю) қажет. Бүйрек функциясын бақылау, атап айтқанда, несепте рН мөлшерін анықтау, қажет болса, кристаллурияны болдырмау үшін оның қышқылдылығын арттыру ұсынылады. Құрамында кальций немесе магний бар антацидтер артық дозаланғанда ципрофлоксацин сінуін теориялық тұрғыда азайтуы мүмкін.

Гемодиализ немесе перитонеальді диализ көмегімен ципрофлоксациннің аздаған мөлшері ғана шығарылады (<10%).

Артық дозалану жағдайында симптоматикалық ем жүргізген жөн. QT аралығының ұзару мүмкіндігіне орай, ЭКГ мониторингін өткізу керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл препараттан дәнекерленген жұлып алынатын сақинасы бар қалпақшамен жабдықталған және резеңке төсемді полипропилен қақпақтармен тығындалған ілмекті ұстағышы, 100 градуировкасы бар полипропилен құтыларда.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға 1 құтыдан немесе қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа (топтық) 120 құты салынады.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Қазфарм) ЖШС, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы.

Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы және елі

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Қазфарм) ЖШС, Қазақстан

Қаптаушы ұйымның атауы және елі

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Қазфарм) ЖШС, Қазақстан

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):

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru