

# ЦИПРОТИЗОЛ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Торговое название:** Ципротизол

**Международное непатентованное название:** нет

**Лекарственная форма:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

**Активные вещества:**

Ципрофлоксацин гидрохлорид USP

экв. ципрофлоксацину 500 мг

Тинидазол ВР 600 мг

**Вспомогательные вещества:**

кременя диоксида коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят, кукурузный крахмал, кукурузный крахмал для пасты, метилпарабен, пропилпарабен, очищенный тальк, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль-6000, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый.

**Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного использования. Комбинации антибактериальных препаратов. Ципрофлоксацин и тинидазол

**Код АТХ:** J01RA11.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика:**

Комбинированный препарат, предназначенный для терапии микст-инфекций, вызванных анаэробными и аэробными микроорганизмами, а также инфекций ЖКТ, например, диарей или дизентерий, амебной или смешанной (амебной и бактериальной) природы.

Тинидазол эффективен в отношении анаэробных микроорганизмов, таких как *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Peritrossococcus anaerobius*. Анаэробные микроорганизмы вызывают, в основном, заболевания органов брюшной полости, малого таза, слуховой или органов ротовой полости. При анаэробной инфекции, чаще всего, присутствует смесь анаэробных и аэробных бактерий, поэтому при смешанной анаэробной инфекции к терапии добавляется антибиотик, активный в отношении аэробных бактерий.

Ципрофлоксацин - антибиотик широкого спектра действия, активный в отношении большинства аэробных грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, таких как *E.coli*, *Klebsiella spp.*, *S.typhi* и другие штаммы *Salmonella*, *P.mirabilis*, *P.vulgaris*, *Yersinia enterocolitica*, *Ps.aeruginosa*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *H.ducreyi*, *H.influenzae*, *N.gonorrhoeae*, *M.cattarrhalis*, *V.cholerae*, *V.fragilis*, *St.aureus* (включая метициллин-устойчивые штаммы), *St.epidermidis*, *S.pyogenes*, *S.pneumoniae*, *Chlamidia*, *Mycoplasma*, *Legionella* и *Mycobacterium tuberculosis*.

**Фармакокинетика:**

Как ципрофлоксацин, так и тинидазол хорошо абсорбируются в ЖКТ. Спик каждого компонента достигается в течение 1 ч. Полная биодоступность тинидазола - 100%, а связывание белками плазмы крови - 12%. Т1/2 - около 12 ч. Препарат быстро проникает в ткани организма, достигая там высоких концентраций.

Тинидазол создает в цереброспинальной жидкости концентрации, равные его концентрации в плазме, и подвергается реабсорбции в почечных канальцах. Также экскретируется в желчь в концентрациях несколько ниже 50% его концентрации в плазме. Около 25% от принятой дозы выводится в неизменном виде с мочой. Метаболиты составляют 12% от введенной дозы и выводятся также с мочой. Наряду с этим, наблюдается незначительное выведение тинидазола с калом.

Ципрофлоксацин хорошо абсорбируется после приема внутрь. Биодоступность ципрофлоксацина около 70%. При совместном применении с пищей, абсорбция ципрофлоксацина замедляется. 20 % препарата связывается белками плазмы. Ципрофлоксацин хорошо проникает в жидкие среды и ткани организма: легкие, кожу, жировую, мышечную и хрящевую ткани, а также в костную ткань и органы мочевыделительной системы, простату. Препарат обнаруживается в высоких концентрациях в слюне, слизи носовой полости и бронхиальном секрете, сперме, лимфе, перитонеальной жидкости, желчи и секрете простаты. Частично ципрофлоксацин метаболизируется печенью. Около 50% от принятой дозы выводится в неизменном виде с мочой, 15% - в виде активных метаболитов, таких как оксаципрофлоксацин. Остальная часть дозы выводится с желчью, частично всасываясь повторно. Около 15 % ципрофлоксацина выводится с калом. Т1/2 - около 3,5 - 5 ч. Т1/2 может удлиниться при выраженной почечной недостаточности и у пожилых пациентов.

**Показания к применению**

Лечение микст-инфекций, вызванных чувствительными анаэробными и аэробными микроорганизмами:

- хронический синусит;
- абсцесс легкого;
- эмпиема;
- интубируемые инфекции;
- инфекционные гинекологические заболевания;
- послеоперационные инфекции (при возможном присутствии аэробных и анаэробных бактерий);
- хронический остеомиелит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- язвы на диабетической стопе;
- пролежни;
- инфекции ротовой полости (включая периодонтит и перистит).

Лечение диарей или дизентерий амебной, или смешанной (амебной и бактериальной) этиологии.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к каким-либо производным фторхинолона или имидазола;
- гематологические заболевания;
- органические неврологические поражения;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- порфирия;
- детский возраст до 18 лет.

**С осторожностью:** выраженный атеросклероз сосудов головного мозга; нарушение мозгового кровообращения; психические заболевания, эпилепсия, эпилептический синдром; выраженная почечная и/или печеночная недостаточность.

При применении препарата у пожилых не отмечено каких-либо значимых проблем. Однако у пожилых пациентов возможно зависимость от возраста снижение функции почек, поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких больных.

**Способ применения и дозы**

Не разламывая и не разжевывая таблетку принимать внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды.

*Для взрослых и подростков старше 18 лет:* по 1 таблетке 2 раза в день в течение 7-14 дней.

**Побочные действия**

**Со стороны пищеварительной системы:** снижение аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, «металлический» привкус во рту, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, метеоризм, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз.

**Со стороны ЦНС:** головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, нарушения координации движений (в т.ч. локомоторная атаксия), дизартрия, периферическая невралгия, редко судороги, слабость, тремор, бессонница, повышенное потоотделение, повышение внутричерепного давления, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, а также другие проявления психотических реакций, мигрень, обморочные состояния, тромбоз церебральных артерий.

**Со стороны органов чувств:** нарушения вкуса и обоняния, нарушение зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** тахикардия, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления.

**Со стороны кроветворной системы:** лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

**Со стороны лабораторных показателей:** гипопротромбинемия, повышение активности печеночных трансаминаз и ЦФ, гиперкреатинемия, гипербилирубинемия, гипергликемия.

**Со стороны мочевыделительной системы:** гематурия, кристаллурия (при щелочной моче и низком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, снижение азотовыделительной функции почек, интерстициальный нефрит.

**Аллергические реакции:** кожный зуд, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровоточениями, и появление маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния на коже (петехии), отек лица или гортани, отдышка, эозинофилия, повышенная светочувствительность, васкулит, узловатая эритема, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

**Прочие:** артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, астения, миалгия, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит), прививка крови к лицу.

**Передозировка**

**Лечение:** симптоматическая терапия, включающая следующие мероприятия: индукирование рвоты и промывание желудка; осуществление мер адекватной гидратации организма (инфузионная терапия); проведение поддерживающей терапии.

**Лекарственное взаимодействие**

Тинидазол усиливает эффект непрямым антикоагулянтам (для уменьшения риска развития кровотечений, дозу уменьшают на 50%) и действие этанола (дисульфирамоподобные реакции). Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками (аминогликозиды, эритромицин, рифампицин, цефалоспорины).

НЕ рекомендуется назначать с этионамидом. Фенобарбитал ускоряет метаболизм.

Ципрофлоксацин вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах повышает концентрацию и удлиняет Т1/2 теофиллина (и других ксантинов, например, кофеина), пероральных гипогликемических ЛС, непрямым антикоагулянтам, способствуя снижению протромбинового индекса.

При сочетании с другими противомикробными ЛС (бета-лактамы антибиотиками, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм.

Пероральный прием совместно железосодержащими ЛС, сульфатом и антацидными ЛС, содержащими Mg2+, Ca2+, Al3+ приводит к снижению всасывания ципрофлоксацина, поэтому его следует назначать за 1 ч до или через 4 ч после приема выше указанных ЛС.

НПВС (исключая ацетилсалициловую кислоту) повышают риск развития судорог.

Диализон снижает всасывание ципрофлоксацина вследствие образования комплексов с содержащимися в диализонне Mg2+, Al3+.

Метоклопрамид ускоряет абсорбцию, что приводит к уменьшению времени достижения его максимальной концентрации.

Совместное назначение урикозурических ЛС приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации ципрофлоксацина.

**Особые указания**

Рекомендуется избегать чрезмерного облучения солнечным светом во время курса терапии препаратом, поскольку у некоторых больных, получающих фторхинолоны, отмечались реакции фототоксичности. При возникновении реакций фототоксичности следует немедленно прекратить применение препарата.

При применении тинидазола возможно (но редко) развитие генерализованной крапивницы, отека лица и гортани, снижение артериального давления, бронхоспазм и диспноэ. Если у больного аллергия на какое-либо производное имидазола, то может развиваться перекрестная чувствительность и на тинидазол; развитие перекрестной аллергической реакции на ципрофлоксацин возможно также и у больных с аллергией на другие производные фторхинолонов. Поэтому, если у больного возникли какие-либо аллергические реакции на сходные препараты, следует учитывать возможность возникновения перекрестных аллергических реакций на Ципротизол.

При совместном применении тинидазола с алкоголем могут возникать болезненные спазмы в животе, тошнота и рвота. Поэтому совместное применение с алкоголем противопоказано.

Во избежание развития кристаллурии недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы, необходимо также достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи. Вызывает темное окрашивание мочи.

Во время лечения следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций.

Больным с эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга, в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС, препарат следует назначать только по жизненным показаниям.

При возникновении во время или после лечения тяжелой и длительной диарей следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения.

При появлении болей в сухожилиях или при появлении первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить.

В процессе лечения следует контролировать картину периферической крови.

Безопасность и эффективность применения для лечения и профилактики анаэробных инфекций у детей младше 18 лет не установлена.

**Опасно-двигательный аппарат**

Пациентам с тяжелой миастенией следует применять препарат с осторожностью, так как возможно обострение симптомов.

При первых признаках тендинита (болезненный отек в области сустава, воспаление) применение препарата следует прекратить, исключить физические нагрузки, а также проконсультироваться с врачом.

При приеме препарата могут отмечаться случаи тендинита и разрыва сухожилий (преимущественно ахиллового сухожилия) иногда билатерально, уже в течение первых 48 часов после начала терапии. Воспаление и разрыв сухожилия могут возникнуть даже через несколько месяцев после прекращения лечения Ципротизолом. У пожилых пациентов и у пациентов с заболеваниями сухожилий, одновременно получающих лечение кортикостероидами, существует повышенный риск возникновения тендинопатии.

Ципротизол не следует принимать пациентам, имеющим в анамнезе указания на заболевание сухожилий, связанные с приемом хинолонов. Однако, в очень редких случаях после микробиологического контроля патогенного микроорганизма и оценки риск/польза, Ципротизол может быть назначен таким пациентам для лечения тяжелых инфекций, в частности при невозможности проведения стандартной терапии или бактериальной резистентности, когда микробиологические данные оправдывают применение Ципротизола.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Применение во время беременности не рекомендуется. Тинидазол может оказывать канцерогенное и мутагенное действие. Ципрофлоксацин проникает через гематоплацентарный барьер.

В период грудного вскармливания применение противопоказано. Тинидазол и ципрофлоксацин экскретируются в грудное молоко. Поэтому в период лактации, если необходимо применение препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

**Особостности влияния препарата на способность управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.**

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в блистере.

Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C, и в местах недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения**

VEGAPHARM LLP  
Suite 1, 5 Percy Street, London, W1T 1DG, Великобритания

**Производитель**

Юнимакс Лаботорис  
Участок №7, Сектор - 24, Фаридабад, Харьяна, Индия.



**Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):**

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), г. Бишкек, Республика Кыргызстан

ул. Токтогула 170А кв.2

тел: (0312) 312908, e-mail: aman.pharm12@gmail.com