

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:

Ципрофлоксацина гидрохлорид USP

экв. ципрофлоксацину 500 мг

Тинидазол ВР 600 мг

Вспомогательные вещества:

кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят, кукурузный крахмал, кукурузный крахмал для пасты, метилпарабен, пропилпарабен, очищенный тальк, магнезия 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 дизентерии, амебной или смешанной (амебной и бактериальной) природы. Тинидазол эффективен в отношении анаэробных микроорганизмов, таких как Clostridium difficile, Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Peptococcus и Peptostreptococcus anaerobius. Анаэробные микроорганизмы вызывают, в основном, заболевания органов брюшной полости, малого таза, легких 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.catarrhalis, V.cholerae, B.fragilis, St.aureus (включая метциллин-устойчивые штаммы), St.epidermidis, S.pyogenes, S.pneumoniae, Chlamidia, Mycoplasma, Legionella и Mycobacterium tuberculosis.

Фармакокинетика:

Как ципрофлоксацин, так и тинидазол хорошо абсорбируются в ЖКТ. Спайк каждого компонента достигается в течение 1 ч. Полная биодоступность тинидазола –100%, а связывание белками плазмы крови –12%. T1/2 – около 12 ч. Препарат быстро проникает в ткани организма, достигая там высоких концентраций.

Тинидазол создает в цереброспинальной жидкости концентрации, равные его концентрациям 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 жидкостные 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 оксипрофлоксацин. Остальная часть дозы выводится с желчью, частично всасываясь повторно. Около 15 % ципрофлоксацина выводится с калом. T1/2 – около 3,5 - 5 ч. T1/2 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;
- внутрибрюшные инфекции;
- воспалительные 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 периостит).
- лечение диарей или дизентерии амебной, или смешанной (амебной и бактериальной) этиологии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к каким-либо производным фторхинолонов 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 зависимое 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 ЩФ, гиперкреатинемия, гипербилрубинемия, 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 кровотечениями, 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 эксудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

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

Передозировка

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

Лекарственное взаимодействие

Тинидазол усиливает эффект непрямым антикоагулянтов (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 этнонимидом. Фенобарбитал ускоряет метаболизм.

Ципрофлоксацин вследствие снижения активности процессов митохондриального окисления в гепатоцитах повышает концентрацию и удлиняет T1/2 теофиллина (и других ксантинов, например, кофеина), пероральных гипогликемических ЛС, непрямым антикоагулянтов, способствует снижению протромбинового индекса.

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

Пероральный прием совместно железосодержащими ЛС, сульфалатом 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.

Диданозин снижает всасывание ципрофлоксацина вследствие образования комплексов с содержащимися в диданозине 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, получавших 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 возникнуть 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 быстроты 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 проявлении первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить.

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

Опорно-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 заболевания 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.

Особенности 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 быстроты 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 не доступных 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 Лабораторис

Участок №7, Сектор - 24,

Фаридабад, Харьяна, Индия.

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики

претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

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

ул. Токтогула 170А кв.2

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