«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«29» 11 2022г. №23

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЦИПРО НОВА 500

Торговое название препарата: Ципро Нова 500
Действующее вещество (МНН): ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида).
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав:
1 таблетка содержит:
активное вещество: ципрофлаксацина гидрохлорид 550 мг эквивалентный ципрофлоксацину 500 мг;
вспомогательные вещества: крахмал, тальк, магния стеарат, натрия крахмала гликолят, титана диоксид.
Описание: белого цвета, овальная, покрытая пленочной оболочкой, таблетка ровная с одной стороны и с риской на другой стороне.
Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные синтетические средства (группа фторхинолонов).
Код АТХ: J01MA02

Фармакологические свойства
Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие на микроорганизмы, находящиеся как в фазе размножения, так и в фазе покоя. Механизм действия связан с ингибированием фермента ДНК – гиразы, играющего важную роль в процессе сегментной деспирализации и спирализации хромосомы во время размножения бактерий. Высоко активен в отношении большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов: синегнойной, гемофильной и кишечной палочек, шигелл, сальмонелл, менингококка, гонококка, многих штаммов стафилококков (продуцирующих и не продуцирующих пенициллиназу, метициллинрезистентных), некоторых разновидностей энтерококков, а также кампилобактера, легионелл, хламидий, микобактерий. Активен в отношении организмов, продуцирующих бетта-лактамазы. Высокоэффективное средство против бактерий, устойчивых к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспоринам третьего поколения, тетрациклинам и другим антибиотикам. Резистентность к препарату вырабатывается медленно (многоступенчатый тип). К препарату резистентны: Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroides, Streptococcus faecum, Treponema pallidum.
Фармакокинетика
Препарат быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время с момента приема препарата до его обнаружения (C_{max}) в крови обычно менее 30 минут. Время достижения максимальной концентрации в крови от 1 до 1,5 часов. Биодоступность препарата составляет около 70-80%. Связывание с белками плазмы составляет 30-40%. Легко проникает в органы и ткани, проходит через гематоэнцефалический барьер, частично (15-30%) подвергается биотрансформации в печении. Период полувыведения ($T_{1/2}$) 3-5 часов. При значительном нарушении функции почек возможно увеличение этого показателя (вплоть до 12 часов).

Выделяется в основном в неизмененном виде преимущественно почками, а также через кишечник.

Показания к применению

Инфекции почек и мочевыводящих путей (острый или хронический пиелонефрит, обструктивный литиаз, цистит, осложненные или рецидивирующие инфекции мочевых путей, простатит, эпидидимит), *инфекции дыхательных путей* (пневмония, бронхопневмония, инфицированный плеврит, абсцесс легких, инфицированные бронхоэктазы, обострение хронического бронхита), *инфекции кожи и мягких тканей* (инфицированные язвы, инфекции ран, абсцессы, целлюлиты, наружный отит, инфицированные ожоги), *инфекции желудочно-кишечного тракта* (брюшной тиф, бактериальная диарея и др.), *инфекции брюшной полости* (перитонит, внутрибрюшной абсцесс, холангит, холецистит, эмпиема желчного пузыря), инфекции глаз, среднего уха и придаточных пазух, костей и суставов, органов малого таза, гонорея, менингит, эндокардит, бактериемия, сепсис и иные гнойно-воспалительные процессы.
Профилактика и лечение инфекций у больных со сниженным иммунитетом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, натощак или после еды, запивая небольшим количеством жидкости. Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизма. У больных с умеренным и выраженным нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования (так, при клиренсе креатинина (КК) менее 20 мл/мин разовая доза должна составлять 50% от средней дозы при кратности назначения 2 раза в сутки или обычную разовую дозу вводят 1 раз в сутки). Для пожилых пациентов дозу следует снизить (обычно на 1/3).
При неосложненных заболеваниях почек и инфекциях мочевыводящих путей назначают по 0,25-0,5 г два раза в сутки; осложнениях по 500-750 мг два раза в сутки, курс лечения 7-10 дней. *При неосложненной гонорее* 0,25-0,5 г однократно; при сочетании гонококковой инфекции с хламидийной и микоплазменной назначают по 0,75 г каждые 12 часов в течение 7-9 дней. *При менингококовом носительстве* в носоглотке назначают однократно в дозе 0,5 г или 0,75 г. *При хроническом носительстве* сальмонеллы назначают по 0,25 г 4 раза в сутки. При пневмонии, остеомиелите назначают по 0,75 г 2 раза в сутки в течение 7-14 дней. *При инфекциях желудочно-кишечного тракта,* вызванных Staphylococcus aureus, назначают по 0,75 г каждые 12 часов в течение 7-28 дней.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечногой тракта и печени: тошнота, рвота, расстройство пищеварения, диарея, боль в области живота, метеоризм, потеря аппетита, холестатическая желтуха, гепатит.
Со стороны нервной системы: головокружение, головные боли, мигрень, усталость, слабость, бессонница, возбуждение, тремор, периферическая невралгия, парестезии, потливость, нарушение координации движений, судороги, состояние беспокойства, депрессия, галлюцинации, кошмарные сновидения (эти реакции требуют отмены препарата).
Со стороны кожи: зуд, крапивница, фотосенсибилизация, покраснение.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, обмороки, гипертензия, стенокардия, инфаркт миокарда, церебральные тромбозы.
Со стороны крови и ее компонентов: эозинофилия, лейкопения, лейкоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, тромбоцитоз.

Со стороны мочевыделительной системы: гломерулонефрит, дизурия, полиурия, кристаллурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, нарушение функции вплоть до развития транзиторной почечной недостаточности.
Со стороны органов чувств: нарушения вкуса и обоняния, расстройства зрения (диплопия, хроматопсия), шум в ушах, временная тугоухость (особенно на высокие звуки).
Аллергические и иммунопатологические реакции: кожные высыпания, медикаментозная лихорадка, редко - отек Квинке, бронхоспазм, артралгии, очень редко – анафилактический шок, петехии, геморрагические пузырьки, миалгии, васкулит, синдром Стивенса – Джонсона, синдром Лайела.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или любым хинонолоновым препаратам, возраст до 15 лет (у более молодых может вызвать повреждение хрящей), старческий возраст, период беременности и лактации.

Лекарственные взаимодействия
При одновременном назначении не обнаружено ослабления действия других антибиотиков или антибактериальных средств, за исключением фторхинолонов. Одновременный прием препаратов железа, сукральфата, антацидов, содержащих гидроксид алюминия, магний или кальций вызывает снижение всасывания препарата, поэтому интервал времени между назначением этих препаратов должен быть не менее 4 часов. Одновременный прием с теофиллином усиливает его побочное действие, что может потребовать уменьшения дозы теофиллина. При одновременном применении с варфарином усиливается действие последнего. Совместное назначение препарата с пробенецидом усиливает действие препарата.

Особые указания
С осторожностью (исключительно по жизненным показаниям) назначать пациентам с выраженным атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушениями мозгового кровообращения, эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, с выраженным нарушением функции печении почек пожилого возраста. Во время лечения пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Препарат может вызвать снижение скорости реакции (особенно при одновременном применении с алкоголем), что необходимо учесть лицам, профессия которых требует внимания и повышенной реакции (например, водителям транспорта). В случае тяжелой и длительной диареи необходимости исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения. На фоне лечения препаратом возможно изменение некоторых лабораторных показателей: появление осадка в моче, временное повышение концентрации креатинина, мочевины, билирубина, печеночных трансаминаз в сыворотке крови; в отдельных случаях – гипергликемия, кристаллурия или гематурия, изменение показателей протромбина.

Передозировка
Симптомы: преходящее повреждение почек.
Лечение: вызвать рвоту, промыть желудок, назначение препаратов нейтрализируется желудочный сок. Необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. С помощью диализа может быть выведено незначительная количество ципрофлоксацина (менее 10%).

Форма выпуска:
Первичная упаковка: 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ плёнки;

Вторичная упаковка: 1 блистер в картонной упаковке с инструкцией по применению.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25^0C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
СП ООО «NOVA PHARM»,
Республика Узбекистан, Сурхандарьинская область, г. Термез,
ул. Суфи Оллоёр, 10 поворот №2.