

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

CIPROFLOKSACIN / ЦИПРОФЛОКСАЦИН

ciprofloxacin

филм-обложени таблети

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

CIPROFLOKSACIN / ЦИПРОФЛОКСАЦИН

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

ciprofloxacin (филм-обложени таблети од 250 mg и 500 mg
ципрофлорксацин во форма на ципрофлорксацин хидрохлорид)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

филм-обложени таблети

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

Инфекции кои се предизвикани од микроорганизми осетливи на ципрофлорксацин (урогенитални, респираторни, абдоминални, коскени и други).

4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Таблетите се голтаат цели, со малку течност.

Кај некомплицирани инфекции на респираторниот и уринарниот тракт ципрофлорксацинот се применува во доза од 250 mg два пати дневно во текот на 7 - 10 дена. За комплицирани инфекции на горниот уринарен тракт се применува во доза од 500 mg два пати дневно, 7-10 дена, а за комплицирани инфекции на долниот



уринарен тракт доза од 250 mg, два пати дневно или 500 mg еднаш дневно, 7 - 10 дена. Кај тешки инфекции (пнеумонија, остеомиелитис) се дава во дози од 750 mg два пати дневно. Времетраењето на терапијата кај остеомиелитис е 2 месеци. Кај хронично бацилоносителство на салмонела се применува доза од 250 mg четири пати дневно, 4 недели. Гонореја се лекува со еднократна доза од 250 mg.

Кај останатите инфекции се дава доза од 500 mg два пати дневно, 7 - 14 дена. Дозирањето кај болни со тешко оштетена функција на бубрезите зависи од клиренсот на креатининот: под 20 ml/min. се препорачува давање на половина од дозите препорачани погоре или зголемување на временскиот интервал меѓу дозите.

4.3. *Контраиндикации*

Преосетливост на ципрофлорксацин или други кинолони. Лекот не треба да се дава на деца, млади во фаза на растење, при бременост и лактација.

4.4. *Мерки на претпазливост*

Ципрофлорксацинот треба внимателно да се применува кај постари болни, болни со оштетена функција на бубрезите и црниот дроб, како и кај болни од епилепсија. Пациентите кои се лекуваат со ципрофлорксацин треба да го избегнуваат сончањето и изложувањето на ултравиолетови зраци.

4.5. *Интеракции*

При истовремено давање на антациди, мултивитамински препарати и соли на железо доаѓа до смалување на дејството на ципрофлорксацинот. Истовремена примена на големи дози ципрофлорксацин (1500 mg или повеќе, дневно) и теофилин може да предизвика зголемување на концентрацијата на теофилин во плазмата.

4.6. *Бременост и доење*

Според FDA спаѓа во категорија C.

Ципрофлорксацин може да се користи во тек на бременоста само во одредени случаи кога потенцијалната корист за мајката го оправдува ризикот за фетусот. Мајките кои дојат треба да го прекинат доењето за време на третманот.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

Вообичаените дози на ципрофлорксацин можат да ја намалат концентрацијата на пациентот посебно доколку се земаат со алкохол. Пациентот треба да се предупреди дека неговата способност за возење и управување со машини во текот на терапијата ќе биде намалена.



4.8. Несакани дејства

Во текот на терапијата со ципрофлорксацин несаканите дејства се воглавно ретки. Можат да се јават алергиски реакции, болки во зглобовите и мускулите, главоболка, вртоглавица, немир, пречки во сонот, раздразливост и пречки во координацијата на движењата. Во тој случај ограничено е активно учество во сообраќајот како и работа на машини. Како гастроинтестинални тегоби можат да се јават мачнина, болка во stomакот, губење на апетит, повраќање и пролив. Во случај на појава на тешки и долготрајни проливи, веднаш треба да се прекине терапијата со ципрофлорксацин. Можни се и минливи зголемувања на вредностите на билирубинот, креатининот во серумот и ензимите на црниот дроб.

4.9. Предозирање

Предозирањето може да предизвика гадење, повраќање, дијареа, главоболка и вртоглавица. Во потешки случаи може да предизвика конфузија, тремор, халуцинации и конвулзии. При предозирање потребно е симптоматско лекување. Добрата хидратација и ацидификација на урината се многу битни бидејќи ја спречуваат кристализацијата. Хемодијализата клинички нема ефект при интоксикацијата.

5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

- фармакотераписка група

флуорокинолонско антимикробно средство

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Ципрофлорксацинот припаѓа на групата флуорокинолонски антимикробни средства со широк спектар на дејство.

Бактерицидното дејство на ципрофлорксацинот се остварува со инхибиција на ензимот ДНК-гираза, неопходен за синтеза на бактериска ДНК. Спектарот на дејство на ципрофлорксацинот ги вклучува:

- Грам(-) микроорганизми: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter* spp.;
- Грам(+) микроорганизми: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Streptococcus faecalis*;

Спрема *Pseudomonas aeruginosa* покажува поголема делотворност од пеницилините, цефалоспорините и аминокликозидите.

Значајна е неговата ефикасност спрема предизвикувачите на интрацелуларни инфекции: *Brucella melitensis*, *Legionella* spp.,



Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis*.

5.2. *Фармакокинетски својства*

Ципрофлоксацинот многу брзо и добро се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт, а максимална концентрација се постигнува за 1 - 2 часа. Полувремето на елиминација на ципрофлоксацинот е 3 - 4 часа. Добро се дистрибуира низ сите ткива. Биорасположивоста на ципрофлоксацин е околу 70 %. За протеините во плазмата се врзува 20 - 40 %. Тој ја преминува плацентарната бариера и се излучува во мајчинотот млеко. Ципрофлоксацинот воглавно се излучува преку бубрезите.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Дополнение на фармаколошко мислење (2007 г.)

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

1 филм-обложена таблета содржи 250 mg ципрофлоксацин во форма на ципрофлоксацин хидрохлорид .

1 филм-обложена таблета содржи 500 mg ципрофлоксацин во форма на ципрофлоксацин хидрохлорид .

6.2. *Ексципиенти*

Пченкарен скроб

Повидон

Микрокристална целулоза

Кросповидон

Колоиден силициум диоксид

Магнезиум стеарат

Хипромелоза

Дибутил фталат

Титан диоксид

Макрогол 6000

6.3. *Пакување*

Кутија со 10 филм-обложени таблети од 250 mg

Кутија со 10 филм-обложени таблети од 500 mg

6.4. *Рок на траење*

3 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!



- 6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*
Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија
- 6.7. *Начин на издавање*
Лекот се издава само со лекарски рецепт.
- 7.0. *Име и адреса на производителот*
АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација: Првوماјска б.б. Скопје
Република Македонија
- 8.0. *Дата на првата регистрација*
08.11.2001
- 9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, Јануари, 2008 г.

