

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж.«07» __06__
№N039665 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Сифлокс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Ципрофлоксацин

Дәрілік түрі, дозасы

Қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттар – хинолонның туындылары. Фторхинолондар.

Ципрофлоксацин

АТХ коды J01MA02

Қолданылуы

Препарат ципрофлоксацинге сезімтал микроорганизмдер туындатқан бірқатар инфекцияларды емдеу үшін көрсетілген. Емді бастамас бұрын микроорганизмдердің ципрофлоксацинге төзімділігі туралы қолда бар ақпаратқа ерекше назар аудару керек. Антибиотиктерді тиісті қолдану туралы ресми нұсқаулықтарды ескеру қажет.

Ересектер:

- Төменгі тыныс жолдарының грамтеріс бактериялар туындататын инфекциялары

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- өкпенің созылмалы обструкциялық ауруының (ӨСОА) өршуі. Өршігенде (ӨСОА) Ципрофлоксацинді, әдетте, осындай инфекцияларды емдеу үшін ұсынылатын басқа бактерияға қарсы препараттарды қолдану орынсыз деп саналған жағдайда ғана қолдану керек
- муковисцидоз (кистозды фиброз) немесе бронхоэктаз кезіндегі бронх-өкпе инфекциялары
- пневмония
- Созылмалы іріңді ортаңғы отит
- Созылмалы синуситтің өршуі, әсіресе оны грамтеріс бактериялар туындатқанда
- Қатерлі сыртқы отит
- Несеп шығару жолдарының инфекциялары
- асқынбаған жедел цистит. Асқынбаған жедел цистит кезінде Ципрофлоксацинді, әдетте, осындай инфекцияларды емдеу үшін ұсынылатын басқа бактерияға қарсы препараттарды қолдану орынсыз деп саналған жағдайда ғана қолдану керек
- несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары
- жедел пиелонефрит
- бактериялық простатит
- Жыныстық жолдардың инфекциялары
- гонококктық уретрит және сезімтал *Neisseria* туындатқан цервицит
- эпидидимоорхит, соның ішінде сезімтал *Neisseria gonorrhoeae* туындатқан жағдайлар
- кіші жамбас ағзаларының қабыну аурулары, соның ішінде сезімтал *Neisseria gonorrhoeae* туындатқан жағдайлар
- Асқазан-ішек жолдарының инфекциялары (мысалы: саяхатшылардың диареясы)
- Құрсақішілік инфекциялар
- Тері мен жұмсақ тіндердің грамтеріс бактериялар туындатқан инфекциялары
- Сүйектер мен буындардың инфекциялары
- *Neisseria meningitidis* туындатқан инвазиялық инфекциялардың профилактикасы

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Сібір жарасының өкпелік түрін емдеу және постконтактылы профилактикасы
- Нейтропения және қызбасы бар пациенттерді бактериялық инфекция туындатқан деп күдіктенгенде емдеу

Балалар мен жасөспірімдер:

- *Pseudomonas aeruginosa* туындатқан муковисцидоз кезінде бронх-өкпе инфекциялары
- Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары және жедел пиелонефрит
- Күйдіргінің өкпелік түрін емдеу және постконтактылы профилактикасы
- Қажет деп саналатын жағдайларда балалар мен жасөспірімдердегі ауыр инфекцияларды емдеу.

Емдеуді балалар мен жасөспірімдерде муковисцидозды және/немесе ауыр инфекцияларды емдеуде тәжірибесі бар дәрігерлер ғана тағайындауы керек.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Әсер етуші затқа, басқа хинолондарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ципрофлоксацин мен тизанидинді бірге қолдану
- жүктілік және бала емізу кезеңі

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Ципрофлоксацинді қолдануды құрамында хинолондар мен фторхинолондар бар препараттарды қабылдау кезінде бұрын елеулі жағымсыз реакциялары болған пациенттерде болдырмау қажет. Мұндай пациенттерді ципрофлоксацинмен емдеуді баламалы емдеу әдістері болмаған жағдайда және «пайдасы/зияны» мұқият бағаланғаннан кейін ғана бастаған жөн.

Грамоң немесе анаэробты патогендер туындатқан ауыр инфекциялар және аралас инфекциялар

Ципрофлоксацинмен монотерапия грамоң немесе анаэробты патогендер туындатуы мүмкін ауыр инфекциялар мен инфекцияларды емдегенде жарамайды. Мұндай инфекциялар кезінде ципрофлоксацинді басқа тиісті бактерияға қарсы дәрілермен бірге қолдану қажет.

Стрептококктық инфекциялар (соның ішінде Streptococcus pneumoniae)

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ципрофлоксацинді қабылдау тиімділігінің жеткіліксіздігіне байланысты стрептококктық инфекцияларды емдеу үшін ұсынылмайды.

Жыныстық жолдардың инфекциялары

Гонококктық уретритті, цервицитті, эпидидимоорхитті және кіші жамбас ағзаларының қабыну ауруларын фторхинолондарға төзімді *Neisseria gonorrhoeae* изоляттары туындатуы мүмкін.

Осылайша, Сифлокс препаратын гонококктық уретритті немесе цервицитті емдеуде, егер *Neisseria gonorrhoeae* ципрофлоксацинге төзімділігін жоққа шығаруға болатын жағдайда ғана қолдану қажет.

Кіші жамбас ағзаларының қабыну аурулары және эпидидимоорхит кезінде ципрофлоксацинді басқа тиісті бактерияға қарсы дәрімен (мысалы, цефалоспорин) біріктіре отырып, *Neisseria gonorrhoeae* ципрофлоксацинге төзімділігін жоққа шығару мүмкін болмаған жағдайда ғана эмпирикалық түрде қарау қажет. Емдеудің үш күнінен кейін клиникалық жақсару болмаған жағдайда емді қайта қарау қажет.

Несеп шығару жолдарының инфекциялары

Фторхинолондарға төзімділік *Escherichia coli* – несеп шығару жолдарының инфекцияларына қатысатын ең көп таралған патогенді микроорганизм – географиялық аймаққа байланысты өзгереді. Емдеуді тағайындайтын дәрігерлерге фторхинолондарға *Escherichia coli* төзімділігінің жергілікті таралуын назарға алу ұсынылады.

Менопауза алдындағы кезеңде әйелдерде асқынбаған цистит кезінде қолданылуы мүмкін ципрофлоксациннің бір реттік дозасы емдеудің неғұрлым ұзақ кезеңіне қарағанда тиімділігі аз болуымен байланысты деп болжанады. Бұл *Escherichia coli* фторхинолондарға төзімділігінің жоғарылау деңгейіне қатысты назарға алынады.

Интраабдоминальді инфекциялар

Операциядан кейінгі интраабдоминальді инфекцияларды емдеуде ципрофлоксациннің тиімділігі бойынша шектеулі деректер бар.

Саяхатшылардың диареясы

Ципрофлоксацинді таңдау кезінде баратын елдердегі тиісті патогенді микроорганизмдердің ципрофлоксацинге төзімділігі жөніндегі ақпаратты назарға алу қажет.

Сүйектер мен буындардың инфекциялары

Ципрофлоксацинді микробиологиялық құжаттамада ұсынылған нәтижелерге байланысты басқа микробқа қарсы дәрілермен бірге қолдану қажет.

Сібір жарасының өкпелік түрі

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Адамдарда қолдану зертханалық жағдайларда сезімталдық бойынша деректерге (*in vitro*) және адамдарға қатысты шектеулі деректермен бірлесіп, жануарларға жүргізілетін эксперименттер деректеріне негізделеді. Емдеуші дәрігерлер күйдіргіні емдеуге қатысты мемлекеттік және/немесе халықаралық келісілген құжаттарға жүгінуі қажет.

Балалар популяциясы

Балалар мен жасөспірімдерде ципрофлоксацинді қолданған кезде қол жетімді ресми нұсқауды басшылыққа алу қажет. Ципрофлоксацинмен емдеуді балалар мен жасөспірімдерде муковисцидозды және/немесе ауыр инфекцияларды емдеуде тәжірибесі бар дәрігерлер ғана бастау керек.

Ципрофлоксацин жетілмеген жануарларда тірек буындарының артропатиясын туындататыны көрсетілді. Балаларда ципрофлоксацинді қолдану бойынша рандомизацияланған салыстырмалы жасырын зерттеу барысында алынған қауіпсіздік жөніндегі деректер (ципрофлоксацин: n=335, орташа жасы = 6.3 жас; салыстыру препараттары: n=349, орташа жасы = 6.2 жас; жас диапазоны = 1-ден 17 жасқа дейін) дәрілік препаратты қолданумен байланысты (буындармен байланысты клиникалық белгілер және симптомдар бойынша анықталған) күмәнді артропатияның туындау жиілігін +42 күні (7.2% және 4.6%) анықтады. Тиісінше, дәрілік препаратты қолданумен байланысты артропатияның туындау жиілігі келесі бақылаудың 1 жылы ішінде 9.0% және 5.7% - ды құрады. Дәрілік препаратты қолданумен байланысты күмәнді артропатия жағдайларының артуы біраз уақыттан кейін топтар арасында статистикалық маңызды болмады. Буындарға және/немесе қоршаған тінге байланысты ықтимал жағымсыз әсерлердің туындауы себебінен пайдасы мен қауіпін арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана емдеуді бастау қажет.

Муковисцидоз кезінде (кистозды фиброз кезінде) бронх-өкпе инфекциялары

Клиникалық сынақтарға 5-17 жас аралығындағы балалар мен жасөспірімдер кірді. 1 жастан 5 жасқа дейінгі балаларды емдеуге қатысты шектеулі тәжірибе бар.

Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары және пиелонефрит

Несеп шығару жолдарының инфекциясын ципрофлоксацинмен емдеуді емдеудің басқа әдістерін қолдану мүмкін болмаған жағдайда ғана қарау керек және ол микробиологиялық құжаттамада көрсетілген нәтижелерге негізделуі керек. Клиникалық сынақтарға 1-17 жас аралығындағы балалар мен жасөспірімдер кірді.

Басқа ерекше ауыр инфекциялар

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ресми нұсқаулыққа сәйкес немесе пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін басқа ауыр инфекциялар, егер емдеудің басқа әдістерін қолдану мүмкін болмаса немесе әдеттегі емдеу сәтсіз болса және микробиологиялық құжаттаманың көмегімен ципрофлоксацинді қолдануды негіздеуге болады. Ципрофлоксацинді жоғарыда айтылғандардан басқа ерекше ауыр инфекцияларда қолдану клиникалық сынақтар барысында бағаланбаған және клиникалық тәжірибе шектеулі болып табылады. Демек, осы инфекциялармен ауыратын пациенттерді емдеу кезінде сақ болу ұсынылады.

Аса жоғары сезімталдық

Аса жоғары сезімталдық және аллергиялық реакциялар, анафилаксияны және анафилактоидтық реакцияларды қоса алғанда, бір реттік дозаны қолданғаннан кейін туындауы мүмкін және өмірге қауіп төндіруі мүмкін. Мұндай реакциялар туындаған кезде Сифлокс препаратын қабылдауды тоқтату қажет, тиісті медициналық емдеу талап етіледі.

Еңбекке қабілеттілігінен айырылуға әкелетін ұзаққа созылатын және әлеуетті қайтымсыз елеулі жағымсыз дәрілік реакциялар

Өте сирек жағдайларда, жасына және қауіп факторларына қарамастан хинолондар мен фторхинолондарды қабылдаған пациенттерде дамыған, организмнің әртүрлі, кейде бірнеше жүйелеріне (сүйек-бұлшықет, жүйке жүйелері, психика және сезім ағзалары) әсер ететін, еңбекке қабілеттілігінен айырылуға әкелетін ұзақ және ықтимал қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялар (ұзақтығы бірнеше ай немесе жылдар) туралы хабарланды. Сифлокс кез келген күрделі жағымсыз реакцияның алғашқы симптомдары мен белгілері пайда болған кезде дереу тоқтатылуы тиіс және пациенттерге дереу дәрілік препаратты тағайындаған дәрігерге қаралу керек.

Тендинит және сіңірдің жыртылуы

Сифлокс препаратын көп жағдайда анамнезінде хинолондармен емдеуге байланысты сіңірлер тарапынан ауруы/бұзылуы бар пациенттерде қолдануға болмайды. Алайда, өте сирек жағдайларда патогенді микроорганизм бойынша микробиологиялық құжаттама жасалып, пайда мен қауіп арақатынасын бағалаудан кейін Сифлокс препараты белгілі бір ауыр инфекцияларды емдеу кезінде, әсіресе микробиологиялық деректердің көмегімен ципрофлоксацинді қолдануды негіздеуге болатын стандартты ем немесе бактериялардың төзімділігі сәтсіз болған жағдайда, осы пациенттерде тағайындалуы мүмкін.

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тендинит және сіңірдің жыртылуы (әсіресе Ахиллес сіңірі ғана емес), кейде екіжақты жыртылуы, Сифлокс препаратымен немесе басқа хинолондармен/ фторхинолондармен емдеудің алғашқы 48 сағаты ішінде пайда болуы мүмкін және емдеу тоқтатылғаннан кейін бірнеше айдан кейін де туындаған жағдайлар туралы хабарланды. Егде жастағы пациенттерде, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде, бүтін ағзалардың трансплантаттары бар пациенттерде және кортикостероидтармен бір мезгілде ем қабылдап жүрген пациенттерде тендиниттің және сіңірдің жыртылу қаупі жоғары. Сондықтан кортикостероидтарды бірге қолданудан аулақ болу керек.

Тендинит дамуының алғашқы белгілерінде (мысалы, ауырсынатын ісіну, қабыну) ципрофлоксацинмен емдеуді тоқтатып, балама емдеу туралы шешім қабылдау қажет. Зақымдалған аяқ-қолды тиісті емдеуді (иммобилизацияны қоса) тағайындау қажет.

Миастениямен ауыратын пациенттер (Myasthenia gravis)

Ципрофлоксацинді *Myasthenia gravis* бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек, себебі симптомдар өршуі мүмкін.

Аорта аневризмасы және қатпарлануы, сондай-ақ жүрек қақпақшаларының регургитациясы/жеткіліксіздігі

Эпидемиологиялық зерттеулерде, әсіресе егде пациенттерде аорта аневризмасының және қатпарлануының, сондай-ақ фторхинолондарды қабылдағаннан кейін аорта және митральды қақпақша регургитациясының жоғары қаупі туралы хабарланды. Фторхинолондарды қабылдау кезінде кейде жыртылуымен (оның ішінде өліммен аяқталатын) асқынған аорта аневризмасының және қатпарлануының, сондай-ақ жүрек қақпақшаларының кез келгенінің регургитациясы/жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелген .

Демек, фторхинолондарды тек пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін және жүрек қақпақшалырының туа біткен ақауына немесе аневризмаға қатысты асқынған отбасылық анамнезі бар пациенттерде, аорта аневризмасы және/немесе қатпарлануы немесе жүрек қақпақшаларының жеткіліксіздігі бар пациенттерде, сондай-ақ аорта аневризмасы және қатпарлануы кезінде

•екі жағдайда да басқа қауіп факторлары немесе болжамды жағдайлар болған кезде, сондай-ақ жүрек қақпақшаларының регургитациясы / жеткіліксіздігі (мысалы, дәнекер тін тарапынан бұзылулар, мысалы, Марфан синдромы немесе Элерс-Данлос синдромы, Тернер синдромы, Бехчет ауруы, гипертензия, ревматоидтық артрит), сондай-ақ

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

•аорта аневризмасы мен қатпарлануы кезінде (мысалы, Такаясу артериті немесе алыпжасушалы артерит сияқты тамырлық аурулар немесе белгілі атеросклероз немесе Шегрен синдромы), сондай-ақ

•жүрек қақпақшалырының регургитациясы / жеткіліксіздігі (мысалы, инфекциялық эндокардит).

Жүйелі кортикостероидтармен бір мезгілде ем қабылдайтын пациенттерде аорта аневризмасы және қатпарлану, сондай-ақ жыртылу қаупі артуы мүмкін.

Іш, кеуде немесе арқа кенеттен ауырған жағдайда, пациент дереу жедел жәрдем бөлімше дәрігеріне қаралу керек.

Пациенттерге жедел ентігу, жүрек алғаш жиі соққан, сондай-ақ іш қуысының немесе аяқ-қолдардың ісінуі дамыған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгіну ұсынылады.

Еңбекке қабілеттілігінен айырылу және елеулі қайтымсыз елеулі жазымсыз дәрілік реакциялар, оның ішінде тендинит және сіңірдің үзілуі, шеткері нейропатия және орталық жүйке жүйесіне әсері

Сифлокс препаратын қоса алғанда, құрамында фторхинолондар/хинолондар бар бактерияға қарсы дәрілер еңбекке қабілеттілігінен айырылумен және ықтимал қайтымсыз елеулі жағымсыз дәрілік реакциялармен байланысты. Жалпы дәрілік реакцияларға сүйек-бұлшықет жүйесіне және шеткері жүйке жүйесіне әсері (тендинит, сіңірдің жыртылуы, ісіну немесе қабыну, сіңірлердің шаншуы немесе ұюы, қол-аяқтың ауыруы, бұлшықеттердің ауыруы, бұлшықет әлсіздігі, буындардың ауыруы, буындардың ісінуі және т.б.), артралгия, миалгия, шеткері нейропатия және орталық жүйке жүйесіне әсері (елестеулер, мазасыздық, депрессия, суицидке бейімділік, ұйқысыздық, бастың қатты ауыруы және сананың шатасуы) жатады(4.8 бөлімін қараңыз).

Бұл реакциялар Сифлокс препаратын қабылдау басталғаннан кейін бірнеше сағат немесе апта шегінде туындауы мүмкін. Бұл реакциялар анамнезінде жасына және қауіп факторларына қарамастан хабарланды.

Қандай да бір елеулі жағымсыз реакциялардың алғашқы белгілері немесе симптомдары туындаған кезде Сифлокс препаратын қабылдауды дереу тоқтату қажет. Сонымен қатар, Сифлокс препаратын қоса алғанда, фторхинолондарды қолданудан фторхинолондарды қолданумен байланысты осы елеулі жағымсыз реакциялардың қандай да бірі байқалатын пациенттерге аулақ болу керек.

Көру тарапынан бұзылулар

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Егер көру қабілеті бұзылса немесе көзге қандай да бір әсері байқалса, дереу окулистке қаралу керек.

Фотосезімталдық

Ципрофлоксацин фотосезімталдық реакциясын туындататыны көрсетілді. Ципрофлоксацин қабылдайтын пациенттерге емдеу кезінде қарқынды күн сәулесінің немесе ультракүлгін сәулеленудің тікелей әсерінен аулақ болуды ұсыну қажет .

Құрысулар

Ципрофлоксацин, басқа хинолондар сияқты, ұстаманың құрысуын қоздыратыны немесе құрысуға дайындық шегін төмендететіні белгілі. Эпилепсиялық статус жағдайлары туралы хабарланды. Сифлокс препаратын құрысуға бейім ОЖЖ аурулары бар пациенттерде сақтықпен қолдану қажет. Құрысулар туындаған кезде Сифлокс препаратын қабылдауды тоқтату қажет .

Шеткері нейропатия

Ципрофлоксацин қабылдайтын пациенттерде парестезияны, гипестезияны, дизестезияны немесе әлсіздікті туындататын сенсорлық немесе сенсомоторлық полиневропатия жағдайлары туралы хабарланды. Сифлокс қабылдайтын пациенттерге, егер ықтимал қайтымсыз жағдайдың дамуын болдырмау үшін ауырсынуды, жануды, шаншуды, ұйқышылдықты және/немесе әлсіздікті қоса алғанда, нейропатия симптомдары туындаса, емдеуді жалғастырғанға дейін дәрігерге хабарлауды ұсынған жөн .

Психикалық реакциялар ципрофлоксацинді бірінші қолданғаннан кейін де пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда депрессия немесе психоз суицидтік идеяларға/ойларға үдеп, өз-өзіне қол жұмсау әрекетіне немесе өз-өзіне қол жұмсауға итермелеуі мүмкін. Мұндай жағдайлар туындаған кезде Сифлокс препаратын қабылдауды тоқтату керек.

Жүрек тарапынан бұзылулар

Ұзартылған QT аралығы синдромын/екі бағытты қарыншалық тахикардияны туындатуы мүмкін дәрілік препараттармен бірге қолдану ұзартылған QT аралығы синдромының немесе екі бағытты қарыншалық тахикардияның туындау қаупін арттыруы мүмкін. Осылайша, осы дәрілік препаратты ұқсас дәрілік препараттармен қолдануға болмайды.

QT аралығының ұзару қаупінің анықталған факторлары бар пациенттерде ципрофлоксацинді қоса алғанда, фторхинолондарды қолдану кезінде сақ болу керек, мысалы:

- туа біткен ұзартылған QT аралығы синдромы

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- QT аралығын ұзарту қасиеті бар белгілі дәрілік препараттарды бірге қолдану (мысалы, Ia және III класына жататын аритмияға қарсы дәрілер, трициклді антидепрессанттар, макролидтер, антипсихоздық дәрілер)
- түзетілмеген электролиттік теңгерімсіздік (мысалы, гипокалиемия, гипомагниемия),
- жүрек ауруы (мысалы, жүрек функциясының жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия).

Егде жастағы пациенттер мен әйелдер QTc аралығын ұзартатын дәрі-дәрмектерге сезімталырақ болуы мүмкін. Осылайша, пациенттердің осы топтарында ципрофлоксацинді қоса алғанда, фторхинолондарды қолданғанда сақтық таныту қажет.

Дигликемия

Барлық хинолондар жағдайындағыдай, әдетте, пероральді гипогликемиялық дәрімен (мысалы, глибенкламидпен) немесе инсулинмен қатар ем қабылдайтын диабетпен ауыратын егде жастағы пациенттерде гипогликемия мен гипергликемияны қоса алғанда, қандағы глюкоза деңгейінің бұзылғаны туралы хабарланды. Гипогликемиялық кома жағдайлары туралы хабарланды. Қант диабетімен ауыратын науқастарда қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау ұсынылады .

Асқазан-ішек жолы

Емдеу кезінде немесе одан кейін (емдеуден кейін бірнеше аптаны қоса алғанда) ауыр және тұрақты диареяның туындауы антибиотиктерді қолданумен байланысты (өліммен аяқталуы мүмкін өмірге қауіп төндіретін), жедел емдеу талап етілетін колиттің бар екенін көрсетуі мүмкін . Мұндай жағдайларда Сифлокс препаратын қабылдауды дереу тоқтатып, тиісті емдеуді бастау керек. Бұл жағдайда антиперистальтикалық препараттарды қабылдау қарсы көрсетілімді.

Бүйрек және несеп шығару жүйесі

Ципрофлоксацинді қолданумен байланысты кристаллурия туралы хабарланды. Ципрофлоксацин қабылдайтын пациенттерге сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін қабылдау қажет, сондай-ақ несептің шамадан тыс сілтілі болуынан аулақ болу қажет.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Сифлокс препараты едәуір дәрежеде бүйрек арқылы шығатындықтан, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде ципрофлоксациннің жинақталуынан туындаған жағымсыз дәрілік реакциялардың артуын болдырмау үшін дозаны түзету талап етіледі.

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Егде жастағы пациенттерде сақ болу керек, өйткені оларда бүйрек функциясының төмендеуі байқалады. Бүйрек функциясы бұзылған, сондай-ақ бауыр функциясы бұзылған пациенттерде дозаны төмендетуді қарастыру қажет.

Гепатобилиарлық жүйе

Ципрофлоксацинді қолданған кезде бауыр некрозы және өмірге қауіп төндіретін бауыр функциясының жеткіліксіздігі жағдайлары туралы хабарланды. Бауыр ауруының белгілері мен симптомдары туындаған жағдайда (мысалы, анорексия, сарғаю, несептің қара болуы, қышу немесе ішті пальпациялағанда ауырсынуы) емдеуді тоқтату керек.

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы

Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттерде ципрофлоксацинді қолданғанда гемолиздік реакциялар туралы хабарланды. Ықтимал пайдасы ықтимал қаупінен асып түседі деп есептелген жағдайларды қоспағанда, ципрофлоксацинді осы пациенттерде қабылдаудан аулақ болу керек. Бұл жағдайда гемолиздің ықтимал туындауын бақылау қажет.

Төзімділігі

Ципрофлоксацинмен емдеу курсы кезінде немесе одан кейін клиникалық айқын суперинфекциямен немесе онсыз ципрофлоксацинге төзімділігін көрсететін бактериялар шығарылуы мүмкін. Ұзақ емдеу кезінде және ауруханаішілік инфекцияларды және/немесе *Staphylococcus* және *Pseudomonas* бактерияларының түрлері туындатқан инфекцияларды емдеу кезінде ципрофлоксацинге төзімді бактерияларды ерекше шығару қаупі бар.

P450 цитохромы

Ципрофлоксацин CYP1A2 тежейді және сол арқылы осы ферменттің көмегімен метаболизденетін қан сарысуында бірге қолданылатын заттар концентрациясының жоғарылауын туындатуы мүмкін (мысалы, теофиллин, клозапин, оланзапин, ропинирол, тизанидин, дулоксетин, агомелатин). Осылайша, осы заттарды ципрофлоксацинмен бірге қабылдайтын пациенттер артық дозаланудың клиникалық белгілерінің бар-жоғына мұқият бақылануы тиіс және қан сарысуындағы концентрацияларды (мысалы, теофиллинді) анықтау қажет болуы мүмкін. Ципрофлоксацин мен тизанидинді бірге қолдануға болмайды.

Метотрексат

Ципрофлоксацин мен метотрексатты бірге қолдану ұсынылмайды.

Зертханалық сынақтардың нәтижелеріне әсері

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Зертханалық жағдайларда (*in vitro*) ципрофлоксациннің *Mycobacterium tuberculosis*-ке қатысты белсенділігі қазіргі уақытта ципрофлоксацинді қабылдайтын пациенттер үлгілерінде бактериологиялық талдаудың жалған теріс нәтижелерін көрсетуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа препараттардың ципрофлоксацинге әсері

QT аралығын ұзартатын қасиеттерімен белгілі дәрілік препараттар

Ципрофлоксацинді, басқа фторхинолондар сияқты, QT аралығын ұзарту қасиеттерімен белгілі дәрілік препараттарды қабылдайтын пациенттерде сақтықпен қолдану қажет (мысалы, Ia және III класына жататын аритмияға қарсы дәрілер, трициклді антидепрессанттар, макролидтер, антипсихоздық дәрілер).

Хелат кешендерінің түзілуі

Пероральді қолдану үшін ципрофлоксацинді және құрамында поливалентті катиондар бар препараттарды, сондай-ақ минералды қоспаларды (мысалы, кальций, темір, магний, алюминий), сукральфат немесе антацидтер байланыстыратын заттардың полимерлік фосфаттарын (мысалы, севеламер және лантан карбонаты), құрамында магний, алюминий немесе кальций бар жоғары буферлік дәрілік препараттарды (мысалы, диданозин таблеткалары) бір мезгілде қолдану ципрофлоксациннің сіңірілуін төмендетеді. Сондықтан, Сифлокс препаратын не осы препараттарды қолданудан 1-2 сағат бұрын, не кемінде 4 сағат өткен соң қабылдау қажет. Бұл шектеу H₂ рецепторларының блокаторлары класына жататын антацидтер үшін қолданылмайды.

Тамақ және сүт өнімдері

Тағамның бір бөлігі ретіндегі кальций сіңуіне айтарлықтай әсер етпейді. Алайда, ципрофлоксацин мен сүт өнімдерін немесе минералдармен байытылған сусындарды (мысалы, сүт, йогурт, кальциймен байытылған апельсин шырыны) бірге қолданудан аулақ болу керек, өйткені ципрофлоксациннің сіңуі төмендеуі мүмкін.

Пробенецид

Пробенецид ципрофлоксациннің бүйрек арқылы шығуына кедергі келтіреді. Пробенецидпен бірге қолдану қан сарысуындағы ципрофлоксацин концентрациясының жоғарылауын туындатты.

Метоклопрамид

Метоклопрамид ципрофлоксациннің сіңуін жылдамдатады (пероральді қолдану үшін), бұл қан плазмасында ең жоғары концентрацияға жету

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

уақытын қысқартты. Ципрофлоксациннің биожетімділігіне әсері байқалған жоқ.

Омепразол

Ципрофлоксацинді және құрамында омепразол бар дәрілік препараттарды бірге қолдану ципрофлоксациннің ең жоғары концентрациясын (C_{max}) және уақытқа (AUC) байланысты концентрация қисығының астындағы ауданды шамалы төмендетті.

Ципрофлоксациннің басқа дәрілік препараттарға әсері

Тизанидин

Тизанидинді Сифлокс препаратымен бірге қолдануға болмайды. Дені сау қатысушыларда жүргізілетін клиникалық зерттеу барысында ципрофлоксацинмен бірге қолданған кезде қан сарысуындағы тизанидин концентрациясының жоғарылағаны (ең жоғары концентрацияның (C_{max}) 7 есе, диапазоны 4-тен 21 есе; концентрацияның уақытқа тәуелділігі қисығының астындағы ауданның (AUC) 10 есе, диапазоны 6-дан 24 есе) байқалды. Қан сарысуындағы тизанидин концентрациясының жоғарылауы себебінен гипотензиялық және седативті әсерлер күшеюі мүмкін.

Метотрексат

Сифлокс препараты мен метотрексатты бірге қолдану бүйрек түтікшелері арқылы метотрексат тасымалын тежеу арқылы қан плазмасындағы метотрексат деңгейін әлеуетті арттыруы мүмкін. Бұл метотрексатты қолданумен байланысты уытты реакциялардың туындау қаупін арттыруы мүмкін. Бірге қолдану ұсынылмайды.

Теофиллин

Ципрофлоксацин мен теофиллинді бірге қолдану қан сарысуындағы теофиллин концентрациясының жағымсыз жоғарылауын туындатуы мүмкін. Бұл теофиллинді қолданумен байланысты жағымсыз әсерлерді туындатуы мүмкін, олар кейде өмірге қауіп төндіруі немесе өлімге әкелуі мүмкін. Осы екі дәрілік препаратты бірге қолдану қажет болған жағдайда қан сарысуындағы теофиллин концентрациясын бақылау және қажет болған жағдайда теофиллин дозасын төмендету қажет.

Ксантиннің басқа туындылары

Ципрофлоксацин мен кофеинді немесе пентоксифиллинді (окспентифиллин) бірге қолданған кезде ксантин туындылары концентрациясының жоғарылағаны туралы хабарланды.

Циклоспорин

Қан сарысуындағы креатинин концентрациясының транзиторлық жоғарылауы ципрофлоксацинді және құрамында циклоспорин бар дәрілік

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

препараттарды бір мезгілде қолданғанда байқалды. Осылайша, осы пациенттерде қан сарысуындағы креатинин концентрациясын (аптасына екі рет) жиі тексеру қажет.

К дәруменінің антагонистері

Ципрофлоксацин мен К дәруменінің антагонисін бір мезгілде қолдану антикоагулянттық әсерді күшейтуі мүмкін. Қауіп негізгі инфекцияға, пациенттің жасына және жалпы жағдайына байланысты өзгеруі мүмкін, сондықтан ципрофлоксациннің ХҚҚ-ны (халықаралық қалыптасқан қатынас) жоғарылатудағы рөлін бағалау қиын. Халықаралық қалыптасқан қатынасты Сифлокс препаратын К дәріменінің антагонисімен (мысалы, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон немесе флуиндион) бірге қолданғаннан кейін жиі және қысқа мерзім бойы бақылау қажет.

Дулоксетин

Клиникалық зерттеулер барысында дулоксетинді флувоксамин сияқты СYP450 1A2 изоферментінің күшті тежегіштерімен бірге қолдану дулоксетиннің ең жоғары концентрациясының (C_{max}) және концентрацияның уақытқа тәуелділік қисығының астындағы ауданының (AUC) жоғарылауын туындатуы мүмкін екендігі көрсетілді. Ципрофлоксацинмен ықтимал өзара әрекеттесу бойынша клиникалық деректер жоқ екеніне қарамастан, бірге қолданған кезде осындай әсерлерді күтуге болады.

Ропинирол

Клиникалық зерттеу барысында ропиниролды СYP450 1A2 изоферментінің орташа тежегіші ципрофлоксацинмен бірге қолдану ропиниролдың ең жоғары концентрациясының (C_{max}) және уақытқа тәуелділік қисығының астындағы ауданының (AUC) тиісінше 60% және 84% - ға артуын туындататыны көрсетілді. Ропиниролды қолданумен байланысты жағымсыз әсерлерді бақылау және ципрофлоксацинмен бірге қолдану кезінде және одан кейін біраз уақыт тиісті жағдайларда дозаны түзету ұсынылады.

Лидокаин

Сынақтың сау қатысушыларында құрамында лидокаин бар дәрілік препараттарды ципрофлоксацинмен, СYP450 1A2 изоферментінің орташа тежегішімен бірге қолдану вена ішіне қолдануға арналған лидокаин клиренсі 22% төмендегені көрсетілді. Лидокаинмен емдеу жақсы жаққанына қарамастан, жағымсыз әсерлердің пайда болуымен байланысты

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ципрофлоксацинмен ықтимал өзара әрекеттесу бірге қолданған кезде байқалуы мүмкін.

Клозапин

Клозапинмен 250 мг ципрофлоксацинді 7 күн бойы бірге қолданғаннан кейін қан сарысуындағы клозапин және N-дезметилклозапин концентрациясы тиісінше 29% және 31% - ға жоғарылады. Клиникалық бақылау және клозапин дозасын Сифлокс препаратымен бірге қолданғаннан кейін қысқа мерзім ішінде тиісті түзету ұсынылады.

Силденафил

Силденафилдің ең жоғары концентрациясы (C_{max}) және концентрацияның уақытқа тәуелділігі қисығының астындағы ауданы (AUC) 500 мг ципрофлоксацинмен бірге қолданғанда 50 мг құрайтын бір реттік дозаны қолданғаннан кейін дені сау сынақ қатысушыларында шамамен екі есе өсті. Осылайша, Сифлокс препаратын силденафилмен бірге тағайындау кезінде қауіптері мен пайдасын назарға ала отырып, сақтық таныту қажет.

Фенитоин

Қан сарысуындағы фенитоин деңгейінің өзгеруі (жоғарылауы немесе төмендеуі) ципрофлоксацин мен фенитоинді бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде байқалды. Дәрілік препараттың деңгейін бақылау ұсынылады.

Агомелатин

Клиникалық зерттеулер барысында CYP450 1A2 изоферментінің күшті тежегіші флувоксамин агомелатин метаболизмін елеулі дәрежеде тежейтіні, бұл агомелатин әсерінің 60 есе артуын туындататыны көрсетілді. CYP450 1A2 орташа тежегіші ципрофлоксацинмен ықтимал өзара әрекеттесуі бойынша клиникалық деректер жоқ болғанына қарамастан, бірлесіп қолданған кезде осындай әрекеттесулерді күтуге болады.

Золпидем

Ципрофлоксацинмен бірге қолдану қандағы золпидем деңгейін арттыруы мүмкін, осылайша бірге қолдану ұсынылмайды.

Арнайы сақтандырулар

Жалпы ұсыныстар

Жүктілік санаты: C.

Бала туу әлеуеті бар әйелдер/контрацепция

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бала туу әлеуеті бар әйелдерде ципрофлоксацинді қолдану бойынша деректер жеткіліксіз. Сақтық шарасы ретінде контрацепцияның тиісті тәсілін қолдану ұсынылады.

Жүктілік немесе бала емізу кезеңі

Жүкті әйелдерде ципрофлоксацинді қолдану бойынша қолжетімді деректер ципрофлоксациннің мальформативті немесе фето/неонатальді уыттылығын көрсетпейді. Хинолондардың әсеріне ұшыраған пренатальді кезеңдегі жас жануарларда жетілмеген шеміршекке әсері байқалды. Осылайша, дәрілік препаратты қолданудан туындаған жетілмеген адам организміндегі/ шаранадағы буын шеміршектерінің зақымдануын жоққа шығаруға болмайды.

Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде ципрофлоксацинді қолданудан аулақ болу керек.

Ципрофлоксацин емшек сүтіне өтеді. Буындар зақымдануының ықтимал қаупіне байланысты Сифлокс препаратын бала емізгенде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Неврологиялық әсердің болуына байланысты ципрофлоксацин реакция уақытына әсер етуі мүмкін. Осылайша, ол көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетін төмендетуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дозалау қолданылуы, инфекцияның ауырлығы мен орналасуы, патогенді микроорганизмдердің ципрофлоксацинге сезімталдығы, пациенттің бүйрек функциясы, сондай-ақ балалар мен жасөспірімдердің дене салмағы бойынша анықталады.

Емдеу ұзақтығы аурудың ауырлығына және оның клиникалық және бактериологиялық ағымына байланысты.

Белгілі бір бактериялар (мысалы, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* немесе *Staphylococci*) туындатқан инфекцияларды емдегенде ципрофлоксациннің ең жоғары дозалары және басқа тиісті бактерияға қарсы дәрілермен бірге қолдану қажет болуы мүмкін.

Кейбір инфекцияларды (мысалы, кіші жамбас ағзаларының қабыну ауруы, интраабдоминальді инфекциялар, нейтропениясы бар пациенттердегі инфекциялар және сүйектер мен буындардың инфекциялары) емдегенде

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қатысқан патогенді микроорганизмдерге байланысты басқа тиісті бактерияға қарсы дәрілермен бірге қолдану қажет болуы мүмкін.

Ересектер

Қолданылуы		Күнделікті дозасы мг-мен	Емдеудің жалпы ұзақтығы (ципрофлоксациннің парентеральді түрлерімен басталған емді ескере отырып, мүмкін)
Төменгі тыныс жолдарының инфекциялары		500 мг-ден 750 мг-ге дейін күніне 2 рет	7 күннен 14 күнге дейін
Жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары	Созылмалы синуситтің өршуі	500 мг-ден 750 мг-ге дейін күніне 2 рет	7 күннен 14 күнге дейін
	Созылмалы іріңді ортаңғы отит	500 мг-ден 750 мг-ге дейін күніне 2 рет	7 күннен 14 күнге дейін
	Қатерлі сыртқы отит	750 мг күніне 2 рет	28 күннен бастап 3 айға дейін
Несеп шығару жолдарының инфекциялары	Асқынбаған жедел цистит	250 мг-ден 500 мг-ге дейін күніне 2 рет	3 күн
		менопауза кезеңіндегі әйелдерде 500 мг бір реттік доза қолданылуы мүмкін	
	Асқынған цистит, жедел пиелонефрит	500 мг күніне 2 рет	7 күн
	Асқынған пиелонефрит	500 мг-ден 750 мг-ге дейін күніне 2 рет	кем дегенде 10 күн; емдеу ерекше жағдайларда (мысалы, абсцесс кезінде) 21 күннен астам уақытқа созылуы мүмкін
	Бактериялық простатит	500 мг-ден 750 мг-ге дейін күніне 2 рет	2-4 аптадан бастап (жедел) 4-6 аптаға дейін (созылмалы)
Жыныстық	Гонококктық уретрит	бір реттік доза	1 күн

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ағзалардың инфекциялары	және сезімтал <i>Neisseria gonorrhoeae</i> туындатқан цервицит	500 мг	(бір реттік доза)
	Эпидидимоорхит және кіші жамбас ағзаларының <i>Neisseria gonorrhoeae</i> туындатқан аурулары	500 мг-ден 750 мг-ге дейін күніне 2 рет	14 күннен кем емес
Асқазан-ішек жолының инфекциялары және интраабдоминальді инфекциялар	Бактериялық инфекция, оның ішінде <i>Shigella</i> spp., <i>Shigella dysenteriae</i> 1 типін қоспағанда туындатқан диарея және саяхатшылардың ауыр диареясын эмпирикалық емдеу	500 мг күніне 2 рет	1 күн
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1 типі туындатқан диарея	500 мг күніне 2 рет	5 күн
	<i>Vibrio cholerae</i> туындатқан диарея	500 мг күніне 2 рет	3 күн
	Ішсүзек	500 мг күніне 2 рет	7 күн
	Грамтеріс бактериялар туындатқан интраабдоминальді инфекциялар	500 мг-ден 750 мг-ге дейін күніне 2 рет	5 күннен 14 күнге дейін
Тері мен жұмсақ тіндердің грамтеріс бактериялар туындатқан инфекциялары	500 мг-ден 750 мг-ге дейін күніне 2 рет	7 күннен 14 күнге дейін	
Сүйектер мен буындардың инфекциялары	500 мг-ден 750 мг-ге дейін күніне 2 рет	3 айдан артық емес	
Бактериялық инфекцияға күдіктенген кезде нейтропения және қызбасы бар пациенттерде инфекцияларды емдеу (ресми нұсқауларға сәйкес ципрофлоксацинді лайықты бактерияға қарсы дәрілермен бірге қолдану керек)	500 мг-ден 750 мг-ге дейін күніне 2 рет	нейтропенияның барлық кезеңі ішінде емдеуді жалғастыру керек	

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

<i>Neisseria meningitidis</i> туындатқан инвазиялық инфекциялардың профилактикасы	бір реттік доза 500 мг	1 күн (бір реттік доза)
Клиникалық қажеттілік кезінде препаратты пероральді қабылдай алатын пациенттерде күйдіргінің өкпелің түрін емдеу және постконтактылы профилактикасы. Емдеуді болжамды немесе расталған инфекциялаудан кейін бірден бастау керек.	500 мг күніне 2 рет	<i>Bacillus anthracis</i> байланыс расталған сәттен бастап 60 күн

Балалар мен жасөспірімдер

Қолданылуы	Күнделікті дозасы мг-мен	Емдеудің жалпы ұзақтығы (ципрофлоксациннің парентеральді түрлерімен басталған емді ескере отырып)
Муковисцидоз (кистозды фиброз)	кг дене салмағына 20 мг күніне 2 рет; бір қабылдау үшін ең жоғары доза - 750 мг	10 күннен 14 күнге дейін
Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары және жедел пиелонефрит	кг массаға 10 мг-ден күніне 2 рет кг дене салмағына 20 мг дейін күніне 2 рет; бір қабылдау үшін ең жоғары доза 750 мг	10 күннен 21 күнге дейін
Клиникалық қажеттілік кезінде препаратты пероральді қабылдай алатын пациенттерде күйдіргінің өкпелің түрін емдеу және постконтактылы профилактикасы. Емдеуді болжамды немесе расталған инфекциялаудан кейін бірден бастау керек.	кг дене салмағына 10 мг-ден күніне 2 рет кг дене салмағына 15 мг дейін күніне 2 рет; бір қабылдау үшін ең жоғары доза - 500 мг.	<i>Bacillus anthracis</i> -пен байланыс расталған сәттен бастап 60 күн
Басқа ауыр инфекциялар	кг дене салмағына 20 мг күніне 2 рет; бір қабылдау үшін ең жоғары доза - 750 мг	инфекция типіне сәйкес

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерге препарат инфекцияның ауырлығына және креатинин клиренсіне байланысты тағайындалады.

Бүйрек немесе бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін ұсынылған бастапқы және демеуші дозалар:

Креатинин клиренсі [мл/мин/1,73 м ²]	Қан сарысуындағы креатинин деңгейі [мкмоль/л]	Пеоральді доза [мг]
> 60	< 124	Кәдімгі дозаны қараңыз
30-60	124-тен 168-ге дейін	Әр 12 сағат сайын 250-500 мг
< 30	> 169	Әр 24 сағат сайын 250-500 мг
Гемодиализдегі пациенттер	> 169	Әр 24 сағат сайын 250-500 мг (диализден кейін)
Перитонеальді диализдегіпациенттер	> 169	Әр 24 сағат сайын 250-500 мг

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

Бүйрек және/немесе бауыр функциясы бұзылған балаларға дозаларды тағайындау ерекшеліктері зерттелмеген.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Таблеткаларды шайнамай, тамақ ішуге қарамастан сұйықтықпен ішу керек. Ашқарынға қабылдаған кезде белсенді зат тезірек сіңеді. Ципрофлоксацин таблеткаларын сүт өнімдерімен (мысалы, сүт, йогурт) немесе минералдармен байытылған сусындармен (мысалы, кальциймен байытылған апельсин шырыны) ішуге болмайды.

Ауыр жағдайларда немесе егер пациент таблеткаларды қабылдай алмаса (мысалы, энтеральді тамақтанатын пациенттер), препаратты пероральді қабылдауға ауыстыру мүмкіндігіне дейін ципрофлоксацинді вена ішіне енгізуден емді бастау ұсынылады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

12 г артық дозалану уыттылықтың жеңіл симптомдарын туындатады, 16 г жедел артық дозалану бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігін туындататыны хабарланды.

Симптомдары: бас айналу, тремор, бас ауыру, шаршау, құрысулар, елестеулер, сананың шатасуы, іштің жайсыздығы, бүйрек және бауыр функциясының жеткіліксіздігі, сондай-ақ кристаллурия және гематурия. Бүйректің қайтымды уыттылығы жағдайлары тіркелді.

Емі: асқазанды шаю және кейіннен белсендірілген көмір қабылдау сияқты әдеттегі шұғыл әрекеттерден басқа, несептің рН пен қышқылдығын қоса, бүйрек функциясына мониторинг жүргізу және егер қажет болса

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

кристаллурия профилактикасы ұсынылады. Пациенттерге сұйықтықтың көп мөлшерін қабылдау қажет.

Кальций немесе магний бар антацидтер теориялық тұрғыдан артық дозаланғанда ципрофлоксациннің сіңуін төмендетуі мүмкін.

Ципрофлоксациннің аз ғана мөлшері (<10%) гемодиализ немесе перитонеальді диализ арқылы жойылады.

Артық дозаланған жағдайда симптоматикалық ем жүргізу керек. ЭКГ мониторингін QT аралығын ұзарту мүмкіндігіне байланысты жүргізу керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Сізде осы дәрілік препаратты қолдануға қатысты сұрақтар туындаған жағдайда, медициналық қызметкер кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі

- жүрек айну, диарея

Жиі емес

- микоздық суперинфекциялар

- эозинофилия

- тәбеттің төмендеуі

- психомоторлық гиперактивтілік*, ажитация*

- бас ауыру*, бас айналу*, ұйқының бұзылуы * дәм сезудің бұзылуы*

- тиннитус*, есту қабілетінің жоғалуы*, есту қабілетінің бұзылуы*

- құсу, іштің ауыруы, диспепсия, метеоризм

-трансаминазалардың жоғарылауы, билирубин концентрациясының жоғарылауы

- бөртпе, қышыну, есекжем

-сүйек-бұлшықеттің ауыруы (мысалы, аяқтың ауыруы, арқаның ауыруы, кеуденің ауыруы)*, артралгия*

- бүйрек функциясының бұзылуы

- астения*, қызба*

- қандағы сілтілік фосфатаза белсенділігінің жоғарылауы

Сирек

- лейкопения, анемия, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитемия

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- аллергиялық реакциялар, аллергиялық ісіну, ангионевроздық ісіну
- гипергликемия, гипогликемия
- сананың шатасуы және бағдардан адасу*, үрейлілік*, түс көрудің бұзылуы (қорқынышты түстер)*, депрессия (бұл өз-өзіне қол жұмсау әрекеттеріне, ойларына, сондай-ақ өз-өзіне қол жұмсау әрекеттеріне немесе аяқталған суицидке әкелуі мүмкін)*, елестеулер*
- парестезия және дизестезия*, гипестезия*, тремор*, құрысулар (эпилепсиялық статусты қоса алғанда)*, вертиго*
- көрудің бұзылуы (мысалы, диплопия)*
- тахикардия**
- қантамырлардың кеңеюі**, гипотензия**, талу**
- диспноэ (астмалық жағдайларды қоса алғанда)
- антибиотикпен астасқан колит (өте сирек жағдайларда өліммен аяқталатын)
- бауыр функциясының бұзылуы, холестаздық сарғаю, гепатит
- жарыққа сезімталдық реакциялары
- миалгия*, артрит*, бұлшықет тонусының жоғарылауы*, түйілулер*
- бүйрек функциясының жеткіліксіздігі, гематурия, кристаллурия, тубулоинтерстициальді нефрит
- ісіну*, тершендік (гипергидроз)*
- амилазаның жоғарылауы

Өте сирек

- гемолиттік анемия, агранулоцитоз, панцитопения (өмірге қауіп төндіретін), сүйек кемігінің тежелуі (өмірге қауіп төндіретін)
- анафилаксиялық реакциялар, анафилаксиялық шок (өмірге қауіп төндіретін), сарысу құю ауруына ұқсас реакциялар
- психоздық реакциялар (суицидтік идеялармен/ойлармен немесе өзін-өзі өлтіру әрекеттерімен және аяқталған суицидпен аяқталуы мүмкін)*
- бас сақинасы*, үйлесімнің бұзылуы*, жүрудің бұзылуы*, иіс сезу жүйкесінің бұзылуы*, бассүйекішілік гипертензия және мидың жалған ісігі*
- түсті ажыратудың бұзылуы*
- панкреатит
- васкулит**
- бауыр некрозы (өте сирек жағдайларда өмірге қауіп төндіретін бауыр функциясының жеткіліксіздігіне дейін үдейтін)

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- петехия, мультиформалы эритема, түйінді эритема, Стивенс-Джонсон синдромы (өмірге ықтимал қатер төндіретін), уыттық эпидермалық некролиз (өмірге ықтимал қауіпті)
 - бұлшықет әлсіздігі*, тендинит*, сіңірлердің жыртылуы (негізінен ахиллес)*, ауыр миастения симптомдарының өршуі*
- Белгісіз (жиілікті қол жетімді деректер негізінде анықтау мүмкін емес)*
- антидиурездік гормонның жеткіліксіз секреция синдромы (АДГЖСС)
 - гипогликемиялық кома
 - шеткері нейропатия және полиневропатия*
 - қарыншалық аритмия және пируэттік қарыншалық тахикардия (әсіресе ұзартылған QT аралығының даму қаупі факторлары бар пациенттерде)**,
QT аралығының ЭКГ-да ұзаруы**
 - жедел жайылған пустулезді экзантема
 - эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен байқалатын дәрілік синдром (DRESS)
 - ХҚҚ жоғарылауы (К дәруменінің антагонистерін қабылдайтын пациенттерде)
 - мания*, гипомания*

Балалар популяциясы

Жоғарыда аталған артропатияның туындау жиілігі (артралгия, артрит) ересектермен жүргізілген зерттеулерде жиналған деректерге жатады. Балаларда артропатия жиі кездеседі.

* Хинолондар мен фторхинолондарды қолдануға байланысты кейбір жағдайларда хинолондар мен фторхинолондарды қолдануға байланысты кейбір жағдайларда (тендинит, сіңірдің жыртылуы, артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, жүрістің бұзылуы, парестезиямен, депрессиямен, шаршаумен, есте сақтаудың бұзылуымен, ұйқының бұзылуымен және естудің, көрудің, дәм мен иіс сезудің бұзылуымен байланысты нейропатия сияқты реакцияларды қоса алғанда) ағзалардың және сезім ағзаларының әртүрлі және кейде бірнеше класс жүйелеріне әсер ететін ұзақ уақыт (бірнеше айлар немесе жылдар бойы) мүгедек қылдыратын, ықтимал қайтымсыз ауыр дәрілік реакциялардың өте сирек жағдайлары тіркелген.

** Фторхинолондарды қабылдайтын пациенттерде кейде жыртылумен асқынған (соның ішінде өліммен аяқталған), аортаның анерфривизма және қатпарлану, сондай-ақ жүрек қақпақшалырының кез келгенінің регургитациясы / жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелген.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек (*жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету*)

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 582,3 мг ципрофлоксацин гидрохлориді моногидраты (500 мг ципрофлоксацинге баламалы)

қосымша заттар: жүгері крахмалы, микрокристалды целлюлоза, кросповидон, коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты

Қабығы: Опадрай ақ ОУ-S-28842: гидроксипропилметилцеллюлоза 2910 5 спз, полиэтиленгликоль 4000, титанның қостотығы (E171)

Сыртқы түрінің, иісінің және дәмінің сипаттамасы

Сопақша, екі беті дөңес, бір жағында сызығы бар, үлбірлі қабықпен қапталған ақ немесе ақ дерлік крем түстес таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Санофи Илач Санаи ве Тиджарет А.О.
Кучуккаръштъран Махаллеси Меркез Сокак №: 223/А 39780
Бююккаръштъран, Люлебургаз, Түркия
Телефон: +90 212 692 92 92
Факс: +90 212 697 00 24
Электрондық пошта мекенжайы: deva@devaholding.com.tr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы, 187 Б, Қазақстан Республикасы
телефоны: +7 (727) 244-50-96

Электрондық пошта мекенжайы: info.KZ@emailph4.aventis.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, Мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы, 187 Б, Қазақстан Республикасы
Тел.: +7 (727) 244 50 96

Электрондық пошта мекенжайы:

info.KZ@emailph4.aventis.com,Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N039665

Шешім тіркелген күні: 07.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең