

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «03» \_\_\_\_ 07\_\_\_\_  
№ N030093 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Сифлокс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Ципрофлоксацин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Қабықпен қапталған 500 мг таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттар – хинолон туындылары. Фторхинолондар. Ципрофлоксацин  
АТХ коды J01MA02

**Қолданылуы**

Препарат ципрофлоксацинге сезімтал микроорганизмдерден туындаған бірқатар инфекцияларды емдеу үшін қолданылады. Емдеуді бастамас бұрын микроорганизмдердің ципрофлоксацинге тұрақтылығы туралы қолда бар ақпаратқа ерекше назар аудару керек. Антибиотиктерді тиісінше пайдалану жөніндегі ресми нұсқауларды ескеру қажет.

*Ересектер:*

- Грамтеріс бактериялардан туындаған төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(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 обструктивті ауруының (ӨСОА) асқынуы. Ципрофлоксацинді (ӨСОА) асқынған кезде мұндай инфекцияларды емдеу үшін әдетте ұсынылатын басқа бактерияға қарсы құралдарды қолдану орынсыз деп есептелетін жағдайда ғана қолдану керек.
- муковисцидоз (кистозды фиброз) немесе бронхоэктаза кезіндегі бронх-өкпе инфекциялары
- пневмония
- Созылмалы іріңді ортаңғы отит
- Әсіресе грамтеріс бактериялардан туындаса, созылмалы синуситтің өршуі
- Қатерлі сыртқы отит
- Несеп шығару жолдарының инфекциялары
- асқынбаған жедел цистит. Асқынбаған жедел цистит кезінде Ципрофлоксацинді әдетте осындай инфекцияларды емдеу үшін ұсынылатын бактерияға қарсы басқа дәрілер мақсатқа сай емес деп саналған жағдайда ғана қолдану керек
- несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары
- жедел пиелонефрит
- бактериялық простатит
- Жыныс жолдарының инфекциялары

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(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

- сезімтал *Neisseria gonorrhoeae* тудырған гонококктық уретрит және цервицит
- сезімтал *Neisseria gonorrhoeae* тудырған жағдайларды қоса, эпидидимоорхит
- сезімтал *Neisseria gonorrhoeae* тудырған жағдайларды қоса, кіші жамбас ағзаларының қабыну аурулары
- Асқазан-ішек жолдарының инфекциялары (мысалы: саяхатшылар диареясы)
  - Құрсақішілік инфекциялар
  - Грамтеріс бактериялардан туындаған тері және жұмсақ тіндердің инфекциялары
  - Сүйек пен буындардың инфекциялары
  - *Neisseria meningitidis* тудырған инвазивті инфекциялар профилактикасы
  - Сібір ойық жарасының өкпедегі түрін емдеу және жанасудан кейінгі профилактикасы
  - Бактериялық инфекциядан туындағанына күдіктенген жағдайда нейтропениясы және қызбасы бар пациенттерді емдеу

*Балалар мен жасөспірімдер:*

- *Pseudomonas aeruginosa* тудырған муковисцидоз кезіндегі бронхөкпе инфекциясы
- Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары және жедел пиелонефрит
- Сібір ойық жарасының өкпедегі түрін емдеу және жанасудан кейінгі профилактикасы
- Қажет деп саналған жағдайда балалар мен жасөспірімдерде ауыр инфекцияларды емдеу

Емді балалар мен жасөспірімдерде муковисцидоз және/немесе ауыр инфекцияларды емдеу тәжірибесі бар дәрігерлер ғана тағайындау керек

## **Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа, басқа хинолондарға немесе 6.1 бөлімінде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ципрофлоксацин мен тизанидинді бірге қолдану
- жүктілік және бала емізу кезеңі

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Ципрофлоксацинді құрамында хинолондар мен фторхинолондар бар препараттарды қабылдау кезінде бұрын елеулі жағымсыз реакциялары

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

болған пациенттерде қолданудан аулақ болу керек. Мұндай пациенттерді ципрофлоксацинмен емдеуді баламалы емдеу әдістері болмаған жағдайда және "пайда/зияны" мұқият бағаланғаннан кейін ғана бастаған жөн.

Эпидемиологиялық зерттеулер барысында әсіресе егде жастағы пациенттерде фторхинолондарды қабылдағаннан кейін қолқаның аневризмасы мен қолқаның қатпарлануының жоғары қаупі туралы айтылды.

Осылайша, аневризма бойынша оң отбасылық анамнезі бар пациенттерде немесе анамнезінде аортаның аневризмасы және/немесе аорта қатпарлануы анықталған немесе басқа қауіп факторлары болғанда немесе аортаның аневризмасы немесе аорта қатпарлануы туындауына бейімдейтін жай-күйлері бар пациенттерде (мысалы: Марфан синдромы, тамырлық типті Элерс-Данло синдромы, Такаясу артерииті, алып жасушалы артериит, Бехчет ауруы, гипертензия, анықталған атеросклероз) фторхинолондарды тек пайда-қауіп арақатынасын мұқият бағалаудан кейін және басқа емдеу әдістерін зейін қойып қараудан соң ғана қолдану керек.

Іш, кеуде немесе арқаның кенет ауыруы білінген жағдайда пациенттер дереу қарқынды емдеу бөліміндегі дәрігерге қаралу керек.

*Тендинит пен сіңірдің үзілуін, шеткері нейропатияны және орталық жүйке жүйесіне әсерін қоса алғанда, еңбек қабілетінен айрылу және елеулі қайтымсыз елеулі жағымсыз дәрілік реакциялар*

Құрамында фторхинолондар/хинолондар бар антибактериялық дәрілерді, Сифлокс препаратын қоса, еңбек қабілетін жоғалтумен және ықтимал қайтымсыз күрделі жағымсыз дәрілік реакциялармен байланыстырады.

Кең таралған дәрілік реакцияларға сүйек-бұлшықет жүйесіне және шеткері нерв жүйесіне (тендинит, сіңірдің үзілуі, ісіну немесе қабыну, шаншу немесе сіңірдің ұюы, қол мен аяқтың ұюы, бұлшық еттердің ауыруы, бұлшық еттің әлсіздігі, буындардың ауыруы, буындардың ісінуі және басқалар), артралгия, миалгия, шеткері нейропатия және орталық жүйке жүйесіне (елестеулер, үрей, депрессия, суицидке бейімділік, ұйқысыздық, ауыр бас ауыруы және сананың шатасуы) әсері жатады. Бұл реакциялар Сифлокс препаратын қабылдау басталғаннан кейін бірнеше сағат немесе апта шегінде пайда болуы мүмкін. Бұл реакциялар туралы жасына және анамнездегі қауіп факторларына қарамастан хабарланған.

Қандай да бір елеулі жағымсыз реакциялардың алғашқы белгілері немесе симптомдары пайда болған кезде Сифлокс препаратын қабылдауды дереу тоқтату қажет. Сонымен қатар, фторхинолондарды қолдануға байланысты осы ауыр жағымсыз реакциялардың қандай да бір түрі байқалатын

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

пациенттер Сифлокс препаратын қоса, фторхинолондарды қолданудан аулақ болу керек.

*Созылмалы бронхит, созылмалы синусит, созылмалы іріңді ортаңғы отит, қатерлі сыртқы отит және несеп шығару жолдарының асқынбаған инфекциялары*

Сифлокс препараты этиологиясы бактериялық созылмалы бронхиттің өршуінде, созылмалы синуситтің өршуі, созылмалы іріңді ортаңғы отит, сыртқы қатерлі отит және несеп шығару жолдарының асқынбаған инфекциялары кезінде, басқа емдеу әдістері сәтсіз болса ғана қолданылуы мүмкін. Бұдан басқа, несеп шығару жолдарының инфекциялары жағдайында сезімталдық антибиотикограмма арқылы көрсетілуі мүмкін.

Қолданылуы		Тәуліктік доза мг	Жалпы емдеу ұзақтығы (ципрофлоксацинмен бастапқы парентеральді емдеуді қосқанда)
Төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары - Өкпенің созылмалы обструктивті ауруының асқынуы		күніне екі рет 500 мг-ден күніне екі рет 750 мг-ге дейін	7 күннен 14 күнге дейін
Жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары	Созылмалы синуситтің өршуі	күніне екі рет 500 мг-ден күніне екі рет 750 мг-ге дейін	7 күннен 14 күнге дейін
	Созылмалы іріңді ортаңғы отит	күніне екі рет 500 мг-ден күніне екі рет 750 мг-ге дейін	7 күннен 14 күнге дейін
	Қатерлі сыртқы отит	күніне екі рет 750 мг	28 күннен 3 айға дейін
Несеп шығару жолдарының асқынбаған инфекциялары		күніне екі рет 250 мг-ден күніне екі рет 500 мг дейін	3 күн
		Әйелдерде менопауза алды кезеңінде 500 мг құрайтын бір реттік доза қолданылуы мүмкін	

*Грамоң немесе анаэробты патогендерден туындаған ауыр инфекциялар және аралас инфекциялар*

Ципрофлоксацинмен монотерапия ауыр инфекцияларды және грамоң немесе анаэробты патогенді микроорганизмдерден туындауы мүмкін

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(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

инфекцияларды емдеуде жарамсыз. Мұндай инфекциялар кезінде ципрофлоксацинді басқа да тиісті антибактериялық дәрілермен бірге қолдану қажет.

#### *Стрептококкты инфекциялар (Streptococcus pneumoniae қоса)*

Тиімділігі жеткіліксіз болуына байланысты стрептококкты инфекцияларды емдеу үшін ципрофлоксацин қабылдау ұсынылмайды.

#### *Жыныс жолдарының инфекциялары*

Гонококктық уретрит, цервицит, эпидидимоорхит және кіші жамбас мүшелерінің қабыну аурулары фторхинолондарына төзімді *Neisseria gonorrhoeae* изоляттардан туындауы мүмкін.

Осылайша, Сифлокс препаратын гонококктық уретритті немесе цервицитті емдеу кезінде ципрофлоксацинге *Neisseria gonorrhoeae* төзімділігін жоққа шығарған жағдайда ғана қолдану қажет.

Эпидидимоорхит және кіші жамбас мүшелерінің қабыну аурулары кезінде ципрофлоксацинге *Neisseria gonorrhoeae* төзімділігін жоққа шығаруға болмайтын жағдайда ғана эмпирикалық ципрофлоксацинді басқа да бактерияға қарсы дәрілермен (мысалы, цефалоспорин) біріктіріп қарау қажет. Емдеудің үш күнінен кейін клиникалық жақсарту болмаған жағдайда емді қайта қарау қажет.

#### *Несеп шығару жолдарының инфекциялары*

*Escherichia coli* фторхинолондарға төзімділігі-несеп шығару жолдарының инфекцияларына қатысты ең көп таралған патогенді микроорганизмдер-географиялық аймаққа байланысты өзгереді. Емдеуді тағайындаған дәрігерлерге фторхинолондарға *Escherichia coli* тұрақтылығының жергілікті таралуын назарға алу ұсынылады.

Ципрофлоксациннің бір реттік дозасын менопауза алды кезеңіндегі әйелдерде асқынбаған цистит кезінде қолдану емнің ұзақ кезеңімен салыстырғанда тиімділігі аз болуына байланыстылығы болжанады. Бұл оның үстіне фторхинолондарға *Escherichia coli* тұрақтылығының өсу деңгейіне қатысты назарға алынады.

#### *Интраабдоминальді инфекциялар*

Операциядан кейінгі интраабдоминальді инфекцияларды емдеу кезінде ципрофлоксациннің тиімділігі бойынша шектеулі деректер бар.

#### *Саяхатшылар диареясы*

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

#### *Сүйек және буын инфекциялары*

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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 микробиологиялық құжаттамада ұсынылған нәтижелерге байланысты басқа микробқа қарсы заттармен бірге қолдану қажет.

#### *Сібір ойық жарасының өкпедегі түрі*

Адамдарда қолдану зертханалық жағдайларда (*in vitro*) сезімталдық жөніндегі деректерге және адамдарға қатысты шектеулі деректермен бірге жануарларға жүргізілетін эксперименттердің деректеріне негізделеді. Емдеуші дәрігерлерге сібір ойық жарасын емдеуге қатысты мемлекеттік және / немесе халықаралық келісілген құжаттарға жүгіну қажет.

#### *Балалар популяциясы*

Балалар мен жасөспірімдерде ципрофлоксацинді қолданған кезде қолжетімді ресми нұсқаулықты басшылыққа алу қажет. Ципрофлоксацинмен емдеуді балалар мен жасөспірімдерде муковисцидоз және/немесе ауыр инфекцияларды емдеу тәжірибесі бар дәрігерлер ғана бастауы тиіс.

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 жас = 6.3 жас; салыстыру препараттары: n =349, орташа жас = 6.2 жас; жас ауқымы = 1-ден 17 жасқа дейін) дәрілік препаратты қолданумен байланысты (буынға байланысты клиникалық белгілер мен симптомдар бойынша анықталған), +42 күні (7.2% және 4.6%) күдікті артропатияның туындау жиілігін анықтады. Тиісінше, дәрілік препаратты қолдануға байланысты артропатияның туындау жиілігі келесі бақылаудың 1 жыл ішінде 9.0% және 5.7% құрады. Дәрілік препаратты қолдануға байланысты күдікті артропатия жағдайларының артуы біраз уақыттан кейін топтар арасында статистикалық маңызды болған жоқ. Емді буындармен және/немесе қоршаған тінмен байланысты ықтималды жағымсыз құбылыстардың туындау себебі бойынша пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана бастау қажет.

#### *Муковисцидоз (кистозды фиброз) кезіндегі бронхөкпе инфекциялары*

Клиникалық сынақтарға 5-17 жастағы балалар мен жасөспірімдер енгізілді. 1-ден 5 жасқа дейінгі балаларды емдеуге қатысты шектеулі тәжірибе бар.

#### *Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары және пиелонефрит*

Несеп шығару жолдарының инфекцияларын ципрофлоксацинмен емдеуді басқа емдеу әдістерін қолдануға болмайтын жағдайда ғана қарау қажет

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

және ол микробиологиялық құжаттамада ұсынылған нәтижелерге негізделуі тиіс. Клиникалық сынақтарға 1-17 жастағы балалар мен жасөспірімдер енгізілді.

#### *Басқа ерекше ауыр инфекциялар*

Басқа да ауыр инфекциялар ресми нұсқаулыққа сәйкес немесе пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін, егер емдеудің басқа әдістерін қолдануға болмайтын жағдайда немесе әдеттегі емнің сәтсіздігінен кейін және егер микробиологиялық құжаттаманың көмегімен ципрофлоксацинді қолдануды негіздеуге болатын болса.

Ципрофлоксацинді, жоғарыда аталғандардан ерекшеленетіні, ерекше ауыр инфекциялар кезінде клиникалық сынақтар барысында бағаланбаған және клиникалық тәжірибе шектеулі болып табылады. Демек, осы инфекциялары бар пациенттерді емдеуде сақ болу ұсынылады.

#### *Аса жоғары сезімталдық*

Аса жоғары сезімталдық және аллергиялық реакциялар, анафилаксияны және анафилактоидты реакцияларды қоса алғанда, бір реттік дозаны қолданғаннан кейін пайда болуы мүмкін және өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Мұндай реакциялар пайда болған кезде Сифлокс препаратын қабылдауды тоқтату қажет, тиісті медициналық емдеу талап етіледі.

#### *Еңбек қабілетін жоғалтуға апаратын ұзақ және әлеуетті қайтымсыз күрделі жағымсыз дәрілік реакциялар*

Өте сирек жағдайларда олардың жасына және бар қауіп факторларына қарамастан хинолондар мен фторхинолондар қабылдаған пациенттерде дамыған организмнің әртүрлі, кейде бірнеше жүйелерін (сүйек-бұлшықет, жүйке жүйелері, психика және сезім мүшелері) зақымдайтын еңбек қабілетін жоғалтуға және әлеуетті қайтымсыз күрделі жағымсыз реакцияларға әкелетін ұзақ (ұзақтығы бірнеше ай немесе жыл) күрделі жағымсыз реакциялар туралы хабарланған. Сифлокс кез келген күрделі жағымсыз реакцияның алғашқы симптомдары мен белгілері пайда болған кезде дереу тоқтатылуы тиіс және пациенттерге дереу дәрілік препаратты тағайындаған дәрігерге бару керектігін ескерту қажет.

#### *Қаңқа-бұлшықет жүйесі*

Анамнезінде хинолондарды емдеуге байланысты сіңір тарапынан аурулары/бұзылулары бар пациенттерге көп жағдайда Сифлокс препаратын қолдануға болмайды. Сонда да, өте сирек жағдайларда патогендік микроорганизмдерге микробиологиялық құжат жасалғаннан кейін және қауіп мен пайдасының арақатынасына бағалау жүргізілгеннен

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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



кейін Сифлокс препараты бұл пациенттерге белгілі бір ауыр инфекцияларды емдегенде, әсіресе стандартты ем сәтсіз болған немесе бактериялар төзімді болған жағдайда микробиологиялық тексеру жүзінде ципрофлоксацин қолданылуын негіздеу шартымен тағайындауға болады.

Кейде екіжақты *тендинит және сіңірдің үзілуі* (әсіресе, бірақ тек ахиллесов сіңірі ғана емес) Сифлокс препаратымен немесе басқа да хинолондармен/ фторхинолондармен емдеудің алғашқы 48 сағаты ішінде туындауы мүмкін және емдеуді тоқтатқаннан кейін бірнеше айдан кейін де туындағаны туралы хабарланған. Егде жастағы пациенттерде, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, тұтас ағзалардың трансплантаттары бар пациенттерде және кортикостероидтармен бір мезгілде ем алатын пациенттерде тендиниттің дамуы және сіңірдің үзілуі қауіпті жоғары. Сондықтан кортикостероидтарды бірге қолданудан аулақ болу керек.

Тендинит дамуының алғашқы белгілері кезінде (мысалы, ауыртып ісіну, қабыну) ципрофлоксацинмен емдеуді тоқтату және баламалы емдеу туралы шешім қабылдау қажет. Зақымданған аяқ-қолдың тиісті емін тағайындау қажет (иммобилизацияны қоса).

*Миастениясы бар емделушілер (Myasthenia gravis)*

Ципрофлоксацин *Myasthenia gravis* бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс, себебі симптомдар асқынуы мүмкін

*Көру тарапынан бұзылулар*

Егер көру бұзылса немесе көзге қандай да бір әсер байқалса, дереу окулистке жүгіну қажет.

*Фотосезімталдық*

Ципрофлоксацин фотосезімталдық реакциясын туындататыны көрсетілді. Ципрофлоксацинді қабылдайтын пациенттерге емдеу кезінде елеулі күн сәулесінің тікелей әсерінен немесе ультракүлгін сәулеленуден аулақ болу қажет.

*Құрысулар*

Ципрофлоксацин, басқа да хинолондар сияқты, эпилепсиялық ұстамаларды тудырады немесе құрысуға дайындық шегін төмендетеді.

Эпилепсиялық статус жағдайлары туралы хабарланған. Сифлокс препаратын ОЖЖ тарапынан бұзылулар себебінен эпилепсиялық ұстамаларға бейім пациенттерде сақтықпен қолдану қажет. Эпилепсиялық ұстамалар пайда болған кезде Сифлокс препаратын қабылдауды тоқтату қажет.

*Шеткері нейронпатия*

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

Ципрофлоксацин қабылдайтын пациенттерде парестезияға, гипестезияға, дизестезияға немесе әлсіздікке әкелетін сенсорлық немесе сенсомоторлық полинейропатия жағдайлары туралы хабарланған. Сифлокс қабылдайтын пациенттерге ауырсынуды, күйоді, шаншуды, ұюды және/немесе әлсіздікті қоса алғанда нейропатия симптомдары пайда болса, емді жалғастырғанға дейін қайтымсыз жағдайдың дамуын болдырмау үшін дәрігерге хабарлауды ескерту қажет.

*Психикалық реакциялар* ципрофлоксацинді бірінші қолданғаннан кейін де пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда депрессия немесе психоз өзіне-өзі суицидке ұмтылуға немесе өзіне-өзі қол жұмсауға әкеп соқтыра отырып, суицидтік идеяларға/ойға дейін өршуі мүмкін. Осындай жағдайлар туындаған кезде Сифлокс препаратын қабылдауды тоқтату қажет.

*Жүрек тарапынан бұзылулар*

QT аралығының ұзару синдромын/екі бағытты қарыншалық тахикардия туындатуы мүмкін дәрілік препараттармен бірге қолдану QT аралығының ұзару синдромын немесе екі бағытты қарыншалық тахикардия туындау қаупін арттыруы мүмкін. Осылайша, бұл дәрілік препаратты осыған ұқсас дәрілік препараттармен бірге қолдануға болмайды.

Ципрофлоксацинді қоса, QT аралығының ұзаруы анықталған төмендегілер сияқты қауіп факторлары бар пациенттерде фторхинолондар қолдануда сақ болу керек:

- туа біткен QT аралығының ұзару синдромы

QT аралығын ұзартатын өзінің қасиеттерімен белгілі дәрілік препараттарды бірге қолдану (мысалы, IA және III класты аритмияға қарсы дәрілер, трициклді антидепрессанттар, макролидтер, антипсихоздық дәрілер).

- түзетілмеген электролиттік теңгерімсіздік (мысалы, гипокалиемия, гипомагниемия),

- жүрек ауруы (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия).

Егде жастағы пациенттер мен әйелдер QT аралығын ұзартатын дәрілік заттарға аса сезімтал болып келуі мүмкін. Сондықтан, осы жерде ципрофлоксацинді қоса, фторхинолондар қолдану кезінде аталған топ пациенттерінде сақтық таныту керек.

*Дигликемия*

Барлық хинолондар сияқты, әдетте ішілетін гипогликемиялық дәрімен (мысалы, глибенкламидпен) немесе инсулинмен бірге ем қабылдайтын

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

диабеті бар егде пациенттерде қандағы глюкоза деңгейінің бұзылғандығы туралы хабарланған. Гипогликемиялық кома жағдайлары туралы айтылды. Қант диабетімен ауыратын науқастарда қандағы глюкоза деңгейіне мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады.

#### *Асқазан-ішек жолы.*

Емдеу үдерісінде немесе ол біткеннен кейін жедел және созылмалы диареяның дамуы (емнен кейінгі бірнеше аптаны қоса) шұғыл емдеуді талап ететін антибиотикпен байланысты колитті (өліммен аяқталуы мүмкін қатерлі ахуал) айғақтауы мүмкін. Аталған жағдайларда Сифлокс препаратын қабылдауды дереу тоқтатып, талапқа сай емді бастау керек. Мұндай жағдайда перистальтиканы бәсеңдететін препараттарды қолдануға болмайды.

#### *Бүйрек және несеп шығару жүйесі*

Ципрофлоксацин қолдануға байланысты кристаллурия туралы мәлімделді. Ципрофлоксацин қабылдайтын пациенттерге жеткілікті түрде сұйықтық қабылдау керек, сондай-ақ несептің шамадан тыс сілтілі болуынан аулақ болу керек.

#### *Бүйрек функциясының бұзылуы*

Сифлокс препараты елеулі дәрежеде бүйрек арқылы бөлініп шығатындықтан, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде ципрофлоксациннің жиналып қалуына орай, дәрілік жағымсыз реакциялар артуынан аулақ болу үшін дозаны түзету талап етіледі. Бүйрек функциясы төмендеуі анықталуынан егде жастағы пациенттерде сақ болу керек. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде, сондай-ақ бауыр функциясы бұзылған пациенттерде де доза төмендетуді қарастыру керек.

#### *Гепатобилиарлық жүйе*

Ципрофлоксацин қолдану кезіндегі бауыр некрозының және өмірге қатерлі бауыр жеткіліксіздігінің даму жағдайлары хабарланды. Бауыр ауруының қандай да бір белгілері мен симптомдары (анорексия, сарғаю, несептің күңгірттенуі, тері қышынуы немесе саусақпен басуда іштің ауыруы сияқты) білінген жағдайда емді тоқтату керек.

#### *Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы*

Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттерде ципрофлоксацин қолдану кезіндегі гемолиздік реакциялар жағдайлары хабарланды. Потенциальді пайдасы болжамды қауіптен артық болатын жағдайлардан басқа, мұндай пациенттерде ципрофлоксацин қолданудан

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

аулақ болу керек. Осы жағдайда гемолиздің даму мүмкіндігін бақылау керек.

#### *Төзімділігі*

Ципрофлоксацинмен емдеу барысында немесе курс аяқталғаннан кейін ципрофлоксацинге төзімділігін көріністейтін бактериялар клиникалық тұрғыда айқын асқын инфекция болғанда немесе болмағанда оқшауланған болып шығуы мүмкін. Ұзақ емдеу барысында және ауруханаішілік инфекцияларды емдегенде және/немесе *Staphylococcus* және *Pseudomonas* бактерияларынан туындаған инфекцияларды емдегенде ципрофлоксацинге төзімді бактериялардың айрықша қаупі болуы мүмкін.

#### *P450 цитохромы*

Ципрофлоксацин CYP1A2 тежейді және сол арқылы ол қан сарысуында осы фермент көмегімен метаболизденетін, бір мезгілде қабылданған заттардың (мысалы, теофиллин, клозапин, оланзапин, ропинирол, тизанидин, дулоксетин, агомелатин) концентрациясын жоғарылатуы мүмкін. Сол себепті бұл заттарды ципрофлоксацинмен бір мезгілде қабылдайтын пациенттер артық дозаланудың клиникалық симптомдарының білінуіне мұқият бақылануы тиіс, олардың (мысалы, теофиллин) қан сарысуындағы концентрацияларын анықтау талап етілуі тиіс. Тизанидин мен ципрофлоксацинді бір мезгілде қолдану қарсы көрсетілімді.

#### *Метотрексат*

Метотрексат пен ципрофлоксацинді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

#### *Зертхана сынақтары нәтижелеріне әсері*

*Mycobacterium tuberculosis* қатысты зертханалық жағдайлардағы ципрофлоксациннің белсенділігі (*in vitro*) қазіргі уақытта ципрофлоксацинді қабылдайтын пациенттердің үлгілерінен бактериологиялық талдаудың жалған теріс нәтижелерін алуға әкелуі мүмкін.

#### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

##### Басқа препараттардың ципрофлоксацинге әсері

*Өзінің QT аралығын ұзартатын қасиеттерімен белгілі дәрілік препараттар:*

Ципрофлоксацинді, басқа да фторхинолондар сияқты, өзінің QT аралығын ұзартатын қасиеттерімен белгілі дәрілік препараттарды (мысалы, IA және III класты аритмияға қарсы дәрілер, трициклді

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

антидепрессанттар, макролидтер, психозға қарсы дәрілер) қабылдайтын пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

#### *Хелатты кешеннің түзілуі*

Пероральді қолдануға арналған ципрофлоксацинді және құрамында поливалентті катиондар бар препараттарды, сондай-ақ минералды қоспаларды (мысалы, кальций, темір, магний, алюминий), полимерлі фосфатты байланыстырушы заттардың (мысалы, севеламер және лантан карбонаты) сукральфатты немесе антацидтерді, құрамында магний, алюминий немесе кальций бар жоғары буферлік дәрілік препараттарды (мысалы, диданозин таблеткалары) бір мезгілде қолдану ципрофлоксациннің абсорбциясын төмендетеді. Сондықтан Сифлокс препаратын осы препараттарды қолдануға дейін 1-2 сағат бұрын немесе одан кейін кемінде 4 сағаттан соң қабылдау керек. Бұл шектеу  $H_2$  рецепторларының блокаторлары класына жататын антацидтерге қатысты емес.

#### *Тағам және сүт өнімдері*

Тағамдық кальций тағамның бір бөлігі ретінде сіңуіне елеулі әсер етпейді. Алайда, , ципрофлоксацин мен сүт өнімдерін немесе минералмен байытылған сусындарды (мысалы, сүт, йогурт, кальциймен байытылған апельсин шырыны) бірге қабылдаудан аулақ болу керек, өйткені ципрофлоксациннің сіңуі төмендеуі мүмкін.

#### *Пробенецид*

Пробенецид ципрофлоксациннің бүйрек арқылы шығарылуына кедергі жасайды. Пробенецидпен дәрілік препараттармен бірге қолдану қан сарысуындағы ципрофлоксацин концентрациясының жоғарылауына әкеледі.

#### *Метоклопрамид*

Метоклопрамид ципрофлоксациннің сіңірілуін (ішу арқылы қолдану үшін) жеделдетеді, бұл оның қан плазмасында ең жоғары концентрациясына жету уақытының азаюына алып келеді. Ципрофлоксациннің биожетімділігіне әсері байқалмаған.

#### *Омепразол*

Ципрофлоксацинді және құрамында омепразол бар дәрілік препараттарды бірге қолдану ципрофлоксациннің ең жоғары концентрациясының ( $C_{max}$ ) уақытқа байланысты концентрациясының қисық астындағы ауданға тәуелді (AUC) елеусіз төмендеуіне әкеледі.

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

## Ципрофлоксациннің басқа дәрілік препараттарға әсері

### *Тизанидин*

Тизанидинді Сифлокс препаратымен бірге қабылдауға болмайды. Дені сау қатысушыларда жүргізілген клиникалық зерттеулер барысында ципрофлоксацинмен бірге қабылдағанда қан сарысуындағы тизанидин концентрациясының (ең жоғары концентрациясының ( $C_{max}$ ) жоғарылауы 7 есе, диапазоны 4-тен 21-ге дейінгі еседе артады; уақытқа байланысты концентрациясының қисық астындағы ауданға тәуелді (AUC) жоғарылауы 10 есе, диапазон 6-дан 24 есеге дейін) жоғарылайтыны анықталды. Қан сарысуында тизанидин концентрациясының жоғарылауына байланысты гипотензиялық және седативтік әсері күшеюі мүмкін.

### *Метотрексат*

Сифлокс препаратын және метотрексатты бірге қолдану бүйрек өзекшелері арқылы метотрексат тасымалдануын тежеу арқылы қан плазмасында метотрексат деңгейін әлеуетті жоғарылатуы мүмкін. Бұл метотрексат қолдануға байланысты уытты реакциялардың туындау қаупін жоғарылатуы мүмкін. Бірге қолдану ұсынылмайды.

### *Теофиллин*

Ципрофлоксацин мен теофиллинді бірге қолдану қан сарысуында теофиллин концентрациясының қолайсыз жоғарылауын туындатуы мүмкін. Бұл теофиллин қолдануға байланысты жағымсыз әсерлер туындауына әкелуі мүмкін, бұл кейбір жағдайларда өмірге қауіпті немесе өлімге әкелуі мүмкін. Бұл екі дәрілік препаратты бірге қолдану қажет болғанда қан сарысуындағы теофиллин концентрациясын бақылау керек және қажет болса, теофиллин дозасын азайту қажет.

### *Басқа ксантин туындылары*

Ципрофлоксацин мен кофеин немесе пентоксифиллинді (окспентифиллин) бірге қолданғанда ксантин туындыларының концентрацияларының жоғарылауы туралы хабарланған

### *Циклоспорин*

Ципрофлоксацин мен құрамында циклоспорин бар дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданғанда қан сарысуында креатининнің концентрациясының өтпелі жоғарылауы байқалды. Сондықтан осы пациенттерде қан сарысуында креатинин концентрациясын аптасына екі рет бақылау қажет.

### *К дәрумені антагонистері*

Ципрофлоксацинді К дәрумені антагонистерімен бір мезгілде қолданғанда антикоагулянтты әсерін күшейтуі мүмкін. Қаупі инфекцияның негізгі

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

түріне, пациенттің жасына, жалпы жай-күйіне қарай өзгеруі мүмкін, сондықтан ципрофлоксациннің ХҚҚ (халықаралық қалыптасқан қатынас) артуындағы әсерінің рөлін бағалау қиын.

Халықаралық қалыптасқан қатынасты Сифлокс препаратын және К дәрумені антагонистерін (мысалы, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон немесе флуиндион) бірге қолдану кезінде және қолданғаннан кейін қысқа мерзім ішінде жиі бақылау керек.

#### *Дулоксетин*

Клиникалық зерттеулер барысында дулоксетинді және флувоксамин сияқты СYP450 1A2 изоферментінің күшті тежегіштерімен бірге қолдану дулоксетиннің ең жоғары концентрациясының ( $C_{max}$ ) және уақытқа тәуелді концентрациясының қисық астындағы ауданы (AUC) жоғарылауына әкелуі мүмкіндігі көрсетілді. Ципрофлоксацинмен болжамды өзара әрекеттесуі бойынша клиникалық деректері болмауына қарамастан бірге қолданғанда осыған ұқсас әсерлер күтіледі.

#### *Ропинирол*

Клиникалық зерттеулер барысында ропиниролды СYP450 1A2 изоферментінің орташа тежегіші ципрофлоксацинмен бірге қолданудың ропиниролдың ең жоғары концентрациясының ( $C_{max}$ ) және уақытқа тәуелді концентрациясының қисық астындағы ауданы (AUC) тиісінше 60% және 84%-ға жоғарылауына әкелетіні көрсетілді. Ципрофлоксацинмен бір мезгілде пайдалану кезінде және одан кейін біраз уақыт ропинирол қолданумен байланысты жағымсыз әсерлеріне бақылау және тиісті жағдайларда дозаны түзету ұсынылады.

#### *Лидокаин*

Дені сау сынаққа қатысушыларда құрамында лидокаин бар дәрілік препараттарды СYP450 1A2 изоферменті орташа тежегіші ципрофлоксацинмен бірге қолдану венаішілік лидокаин клиренсін 22% азайтатыны көрсетілді. Осыған, лидокаин емінің жағымдылығына қарамастан, бірге қолданғанда жағымсыз әсерлердің туындауына байланысты ципрофлоксацинмен болжамды өзара әрекеттесулер анықталуы мүмкін.

#### *Клозапин*

250 мг ципрофлоксацинді клозапинмен бірге қолданғаннан кейін 7 күн бойы қан сарысуында клозапин мен N-дезметилклозапин концентрациясы, тиісінше, 29% және 31% жоғарылады. Сифлокс препаратымен бірге

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

қолдану кезінде және одан кейін қысқа мерзім ішінде клиникалық бақылау және клозапиннің дозасын тиісінше түзету ұсынылады.

#### *Силденафил*

Дені сау сынаққа қатысушыларда 500 мг ципрофлоксацинмен 50 мг құрайтын бір реттік дозасын бірге қолданғаннан кейін силденафилдің ең жоғары концентрациясы ( $C_{max}$ ) және уақытқа тәуелді концентрациясының қисық астындағы ауданы (AUC) шамамен екі есе артқан. Сондықтан Сифлокс препаратын және силденафилді бірге тағайындағанда қауіп мен пайдасын ескере отырып, сақ болу керек.

#### *Фенитоин*

Қан сарысуындағы фенитоин деңгейі өзгерістері (жоғарылауы немесе төмендеуі) ципрофлоксацин мен фенитоинді бір мезгілде қабылдаған пациенттерде анықталды. Дәрілік препараттың деңгейін бақылау ұсынылады.

#### *Агомелатин*

Флувоксамин, CYP450 1A2 изоферментінің қуатты тежегіші ретінде, агомелатин метаболизмін елеулі дәрежеде тежейді, бұл агомелатин әсерін 60 есе арттыратыны клиникалық зерттеулер барысында көрсетілді. CYP4501A2 орташа тежегіші ципрофлоксацинмен өзара әрекеттесу мүмкіндігінің клиникалық деректері жоқ болса да, бірге қолданғанда осыған ұқсас әсерлерін күтуге болады.

#### *Золпидем*

Ципрофлоксацинмен бірге қолдану қандағы золпидем деңгейін арттыруы мүмкін, сондықтан бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

### ***Арнайы ескертулер***

Жалпы ұсыныстар

Жүктілік санаты: C.

#### Ұрпақ өрбіту әлеуеті бар әйелдер/контрацепция

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

#### *Жүктілік*

Жүкті әйелдерде ципрофлоксацинді қолдану жөніндегі қолжетімді деректер ципрофлоксациннің кіші форматты немесе фето/неонатальді уыттылығын көрсетпейді. Хинолондардың әсеріне ұшыраған пренатальді кезеңде жас және жануарларда жетілмеген шеміршектерге әсер еткен. Осылайша, дәрілік препаратты қолданудан туындаған жетілмеген адам

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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



ағзасында / шаранасында буын шеміршектерінің зақымдануын болдырмауға мүмкіндік жоқ.

Сақтық шаралары ретінде жүктілік кезінде ципрофлоксацинді қолданудан аулақ болу керек.

#### *Бала емізу*

Ципрофлоксацин емшек сүтіне өтеді. Буындардың зақымдануының ықтимал қаупі себебінен Сифлокс препаратын емшекпен емізу кезінде қолдануға болмайды.

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

Неврологиялық әсері болуы себепті, ципрофлоксацин реакция уақытына ықпалын тигізуі мүмкін. Сол себепті көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілеті төмендеуін туындатуы мүмкін.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалау режимі***

Дозалануы қолданылуы бойынша, инфекцияның ауырлық дәрежесі мен орналасуы, патогенді микроорганизмдердің ципрофлоксацинге сезімталдығы, пациенттің бүйрек функциясы негізінде, сондай-ақ балалар мен жасөспірімдерде пациенттің дене салмағы бойынша белгіленеді.

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

Белгілі бір бактериялар (мысалы, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* немесе *Staphylococci*) туғызған инфекцияларды емдеуде сай келетін басқа бактерияларға қарсы дәрілермен бірге ципрофлоксациннің аса жоғары дозаларын қабылдау қажеттілігі талап етілуі мүмкін.

Кейбір инфекцияларды (мысалы, кіші жамбас мүшелерінің қабынуы, интраабдоминальді инфекциялар, нейтропениясы бар пациенттердегі инфекциялар және сүйектер мен буындардың инфекциялары) емдеу қатысушы патогенді микроорганизмдерге қарай сәйкес келетін бактерияларға қарсы басқа дәрілерді бірге қолдануды талап етуі мүмкін.

#### ***Ересектер***

Қолданылуы	Күндізгі доза в мг	Жалпы емдеу ұзақтығы (ципрофлоксациннің парентеральді түрлерімен басталған емді
------------	--------------------	---

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

		<b>ескере отырып)</b>	
Төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары		күніне 2 рет 500 мг-ден 750 мг-ге дейін	7 күннен 14 күнге дейін
Жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары	Созылмалы синуситтің өршуі	күніне 2 рет 500 мг-ден 750 мг-ге дейін	7 күннен 14 күнге дейін
	Созылмалы іріңді ортаңғы отит	күніне 2 рет 500 мг-ден 750 мг-ге дейін	7 күннен 14 күнге дейін
	Қатерлі сыртқы отит	күніне 2 рет 750 мг	28 күннен 3 айға дейін
Несеп шығару жолдарының инфекциялары	Асқынбаған жедел цистит	күніне 2 рет 250 мг-ден 500 мг дейін	3 күн
		Әйелдерде менопауза алды кезеңінде 500 мг құрайтын бір реттік доза қолданылуы мүмкін	
	Асқынған цистит, жедел пиелонефрит	күніне 2 рет 500 мг	7 күн
	Асқынған пиелонефрит	күніне 2 рет 500 мг-ден 750 мг-ге дейін	10 күннен кем емес; ем ерекше жағдайларда (абсцесстер сияқты) 21 күннен астамға дейін ұзартылуы мүмкін
	Бактериялық простатит	күніне 2 рет 500 мг-ден 750 мг-ге дейін	2-4 апта (жедел) 4-6 аптаға дейін (созылмалы)
Жыныс жолдарының инфекциялары	Сезімтал <i>Neisseria gonorrhoeae</i> тудырған гонококкты уретрит және цервицит	500 мг бір реттік доза	1 күн (бір реттік доза)
	Сезімтал <i>Neisseria gonorrhoeae</i> тудырған эпидидимоорхит және кіші жамбастың қабыну аурулары	күніне 2 рет 500 мг-ден 750 мг-ге дейін	14 күннен кем емес
Асқазан-ішек жолының инфекциялары және	Бактериялық патогендік микроорганизмдерден туындаған, <i>Shigella</i> spp. қоса, 1 типті <i>Shigella</i>	күніне 2 рет 500 мг	1 күн

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(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

интраабдоминальді инфекциялар	<i>dysenteriae</i> өзгеше, <i>diarrea</i> және ауыр саяхатшылар диареясын эмпирикалық емдеу		
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1 типтен туындаған диарея	күніне 2 рет 500 мг	5 күн
	<i>Vibrio cholera</i> туындаған диарея	күніне 2 рет 500 мг	3 күн
	Іш сүзегі	күніне 2 рет 500 мг	7 күн
	Грамтеріс бактериялар туғызған интраабдоминальді инфекциялар	күніне 2 рет 500 мг-ден 750 мг-ге дейін	5-тен 14 күнге дейін
Грамтеріс бактериялар туғызған терінің және жұмсақ тіндердің инфекциялары	күніне 2 рет 500 мг-ден 750 мг-ге дейін	7-ден 14 күнге дейін	
Сүйектер мен буындардың инфекциялары	күніне 2 рет 500 мг-ден 750 мг-ге дейін	3 айдан көп емес	
Бактериялық инфекциялардан туындауына күдіктенгенде нейтропениясы және қызбасы бар пациенттерді емдеу, (ципрофлоксацинді ресми нұсқауларға сәйкес тиісті бактерияларға қарсы дәрілермен бірге қолдану керек)	күніне 2 рет 500 мг-ден 750 мг-ге дейін	емді бүкіл нейтропения мерзімі бойы жалғастыру керек	
<i>Neisseria meningitides</i> туындаған инвазиялық инфекциялардың профилактикасы	500 мг бір реттік доза	1 күн (однократная доза)	
Клиникалық қажеттілік болғанда препаратты пероральді қабылдауға қабілетті пациенттерде сібір ойық жарасының өкпедегі түрінің жанасудан кейінгі профилактикасы және емдеу. Дәрілік препаратты қолдануды жанасуға күдік болғанда немесе ол расталғанда бірден бастау керек.	күніне 2 рет 500 мг	<i>Bacillus anthracis</i> жанасу болғаны расталған сәттен бастап ұзақтығы 60 күн	

### ***Балалар мен жасөспірімдер***

<b>Қолданылуы</b>	<b>Күндізгі доза мг</b>	<b>Жалпы емдеу ұзақтығы</b>
-------------------	-------------------------	-----------------------------

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

		<b>(ципрофлоксациннің парентеральді түрлерімен басталған емді ескере отырып)</b>
Муковисцидоз (кистозды фиброз)	дене салмағына қарай күніне 2 рет 20 мг/кг; бір қабылдауға ең жоғары доза - 750 мг	10-нан 14 күнге дейін
Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары және жедел пиелонефрит	күніне 2 рет 10 мг/кг -ден дене салмағына қарай күніне 2 рет 20 мг/кг дейін; бір қабылдауға ең жоғары доза 750 мг	10-нан 21 күнге дейін
Клиникалық қажеттілік болғанда препаратты пероральді қабылдауға қабілетті пациенттерде сібір ойық жарасының өкпедегі түрінің жанасудан кейінгі профилактикасы және емдеу. Дәрілік препаратты қолдануды жанасуға күдік болғанда немесе ол расталғанда бірден бастау керек.	күніне 2 рет 10 мг/кг -ден дене салмағына қарай күніне 2 рет 15 мг/кг дейін; бір қабылдауға ең жоғары доза - 500 мг.	<i>Bacillus anthracis</i> жанасу болғаны расталған сәттен бастап ұзақтығы 60 күн
Басқа ауыр инфекциялар	дене салмағына қарай күніне 2 рет 20 мг/кг; бір қабылдауға ең жоғары доза - 750 мг	инфекция типіне сәйкес

### ***Егде жастағы пациенттер***

Егде жастағы пациенттерге препаратты инфекцияның ауырлық дәрежесіне және креатинин клиренсіне байланысты тағайындайды.

### ***Бүйрек немесе бауыр функциясы бұзылған пациенттер***

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін ұсынылған бастапқы және демеуші дозалар:

<b>Креатинин клиренсі [мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>]</b>	<b>Қан сарысуындағы креатинин деңгейі [мкмоль/л]</b>	<b>Пероральді доза [мг]</b>
> 60	< 124	Әдететгі дозалануын қараңыз.
30-60	От 124 до 168	250-500 мг әрбір 12 сағатта
< 30	> 169	250-500 мг әрбір 24 сағатта

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(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

Гемодиализдегі пациенттер	> 169	250-500 мг әрбір 24 сағатта (диализден кейін)
Перитонеальді диализдегі пациенттер	> 169	250-500 мг әрбір 24 сағатта

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

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

***Енгізу әдісі және жолы***

Ішке қабылдау үшін.

Таблеткаларды ас ішуге байланыссыз, сұйықтықпен іше отырып, шайнамай жұту керек. Аш қарынға ішкен кезде белсенді заты тезірек сіңеді.

Ципрофлоксацин таблеткаларын сүт өнімдерімен (мысалы, сүтпен, йогуртпен) немесе минералдармен байытылған (мысалы, кальциймен байытылған апельсин шырыны) сусындармен ішуге болмайды.

Ауыр жағдайларда немесе егер пациент таблеткаларды қабылдауға қабілетсіз (мысалы, энтеральді қоректендірілетін пациенттер) болатын жағдайларда емді ципрофлоксацинді венаішілік енгізуден бастап, кейіннен препаратты ішу арқылы қабылдауға көшіп жалғастыруға болады.

***Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар***

12 г артық дозалануы жеңіл уыттылық симптомдарына әкелетіні, 16 г жедел артық дозалануы бүйректің жедел жеткіліксіздігін тудыратыны хабарланды.

*Симптомдары:* бас айналу, тремор, бас ауруы, шаршау, құрысу, елестеулер, сананың шатасуы, іштегі жайсыздық, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі, сондай-ақ кристаллурия және гематурия. Қайтымды бүйрек 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 кристаллурия профилактикасы ұсынылады. Пациенттер сұйықтықты мол ішу керек.

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

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(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

Ципрофлоксациннің аз ғана мөлшері (<10%) гемодиализбен немесе перитонеальды диализбен шығарылады.

Артық дозаланғанда симптоматикалық ем жүргізу керек. QT аралығының ұлғаюы мүмкіндігіне байланысты ЭКГ мониторингін жүргізу керек.

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

#### *Жиі*

- жүрек айну, диарея

#### *Жиі емес*

- зендік суперинфекция

- эозинофилия

- тәбеттің және қабылданатын тамақ көлемінің азаюы

- психомоторлық аса жоғары белсенділік, ажитация

- бас ауыру, бас айналу, ұйқының бұзылуы, дәм сезу бұзылуы

- құсу, іштің ауыруы, диспепсия, метеоризм

- "бауыр" трансаминазалары белсенділігі жоғарылауы, билирубин концентрациясының жоғарылауы

- бөртпе, қышыну, есекжем

- қаңқа-бұлшықет ауыруы (мысалы, аяқ-қолдың ауыруы, арқаның ауыруы, кеуденің ауыруы), артралгия (буындардың ауыруы)

- бүйрек функциясының ауыруы

- астения, қызба

- қандағы сілтілік фосфатазаның белсенділігі жоғарылауы

#### *Сирек*

- антибиотиктерге байланысты колит (өте сирек жағдайларда өлімге соқтыруы мүмкін)

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

- аллергиялық реакциялар, аллергиялық ісіну, ангионевроздық ісіну

- гипергликемия, гипогликемия

- сананың шатасуы және бағдардан жаңылу, үрейлену, түс көру бұзылыстары (түнгі шым-шытырық түс көрулер), депрессия (суицидтік әрекетке, ойларға, сондай-ақ суицид ұмтылыстарына немесе аяқталған суицидке әкелуі мүмкін), елестеулер

- парестезиялар және дизестезиялар, гипестезиялар, тремор, құрысулар (эпилепсиялық статусты қоса), вертиго

- көру бұзылыстары (мысалы, диплопия)

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(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

- құлақтағы шыңыл, естімей қалу / есту қабілетінің бұзылуы
- бауыр функциясының бұзылуы, холестаждық сарғаю, гепатит
- миалгия, артрит, бұлшықет тонусының артуы, түйілулер
- бүйрек жеткіліксіздігі, гематурия, кристаллурия, тубулоинтерстициальді нефрит
- ісінулер, тершендік (гипергидроз)
- амилазаның жоғарылауы
- тахикардия
- тамырлардың кеңеюі, гипотензия, естен тану
- диспноэ (демiкпе жай-күйін қоса)
- жарыққа сезімталдық реакциялары

*Өте сирек*

- гемолиздік анемия, агранулоцитоз, панцитопения (өмірге қауіп төндіретін), сүйек кемігінің бәсеңдеуі (өмірге қауіп төндіретін)
- анафилаксиялық реакциялар, анафилаксиялық шок (өмірге қауіп төндіретін), сарысу құю ауруына ұқсас реакциялар
- психоздық реакциялар (суицидтік идеялармен/ойлармен немесе өзіне қол жұмсау ұмтылыстары және аяқталған суицидпен потенциалды түрде бітуі мүмкін)
- бас сақинасы, қозғалыс үйлесімінің бұзылуы, жүрістің бұзылуы, иіс сезу жүйкесінің бұзылыстары, бассүйекішілік гипертензия (идиопатиялық бассүйекішілік гипертензия)
- түс ажырату қабілетінің бұзылуы
- панкреатит
- васкулит
- бауыр некрозы (өте сирек жағдайларда өмірге қауіп төндіретін бауыр жеткіліксіздігіне дейін үдейтін)
- петехиялар, кіші түрдегі мультиформалы эритема, түйінді эритема, Стивенс-Джонсон синдромы (қатерлі экссудативтік эритема), оның ішінде өмірге потенциалды түрде қауіп төндіретін уытты эпидермалық некролиз (өмірге өте қауіпті)
- бұлшықет әлсіздігі, тендинит, сіңірлердің (көбінесе, ахилл) үзілуі, ауыр миастения симптомдарының өршуі

*Белгісіз (жиілігін қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес)*

- антидиурездік гормонның талапқа сай емес секрециясы синдромы (SIADH)
- гипогликемиялық кома
- шеткері нейропатия және полинейропатия

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

- қарыншалық аритмия және пируэтті қарыншалық тахикардия (әсіресе QT аралығының ұзаруы дамуының қауіп факторлары бар пациенттерде), ЭКГ –да QT аралығының ұзаруы
- жедел жайылған пустулезді экзантема
- эозинофилиясы және жүйелік симптомдары (DRESS) бар дәрілік синдром
- ХҚҚ жоғарылауы (К дәруменінің антагонистерін қабылдайтын пациенттерде)
- мания, гипомания

#### *Балалар популяциясы*

Жоғарыда ескерілген, артропатияның туындау жиілігі (артралгия, артрит), ересектердегі зерттеулерде жиналған деректерге қатысты. Артропатияның балаларда жиі кездесетіні туралы мәлімделген.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

*(жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету)*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау 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

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

##### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

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

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(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



### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

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

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 мәлімет**

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

Электронды пошта: [deva@devaholding.com.tr](mailto:deva@devaholding.com.tr)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б, Қазақстан Республикасы

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

Электронды пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін**

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(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

**қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б, Қазақстан Республикасы

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

Электронды пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Шешімі: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(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: N030093

Шешім тіркелген күні: 03.07.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(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