

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «03»\_\_07\_\_2020 г.  
№ N030093

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Сифлокс

#### **Международное непатентованное название**

Ципрофлоксацин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования.  
Антибактериальные препараты для системного применения.  
Противомикробные препараты – производные хинолона. Фторхинолоны.  
Ципрофлоксацин

Код АТХ J01MA02

#### **Показания к применению**

Препарат показан для лечения ряда инфекций, вызванных чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами. Перед началом терапии особое внимание следует обратить на имеющуюся информацию об устойчивости микроорганизмов к ципрофлоксацину. Необходимо учитывать официальные руководства по надлежащему использованию антибиотиков.

*Взрослые:*

- Инфекции нижних дыхательных путей, вызванные грамотрицательными бактериями

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ). При обострении (ХОБЛ) Ципрофлоксацин следует применять только в случае, если применение других антибактериальных средств, которые обычно рекомендуются для лечения таких инфекций, считается нецелесообразным
- бронхолегочные инфекции при муковисцидозе (кистозный фиброз) или бронхоэктазах
- пневмония
- Хронический гнойный средний отит
- Обострение хронического синусита, особенно если оно вызвано грамотрицательными бактериями
- Злокачественный наружный отит
- Инфекции мочевыводящих путей
- неосложненный острый цистит. При неосложненном остром цистите Ципрофлоксацин следует применять только в случае, если применение других антибактериальных средств, которые обычно рекомендуются для лечения таких инфекций, считается нецелесообразным
- осложненные инфекции мочевыводящих путей
- острый пиелонефрит
- бактериальный простатит
- Инфекции половых путей
- гонококковый уретрит и цервицит, вызванные чувствительными *Neisseria gonorrhoeae*
- эпидидимоорхит, включая случаи, вызванные чувствительными *Neisseria gonorrhoeae*
- воспалительные заболевания органов малого таза, включая случаи вызванные чувствительными *Neisseria gonorrhoeae*
- Инфекции желудочно-кишечного тракта (например: диарея путешественников)
- Внутрибрюшные инфекции
- Инфекции кожи и мягких тканей, вызванные грамотрицательными бактериями
- Инфекции костей и суставов
- Профилактика инвазивных инфекций, вызванных *Neisseria meningitidis*

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Постконтактная профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы
- Лечение пациентов с нейтропенией и лихорадкой при подозрении, что она вызвана бактериальной инфекцией

*Дети и подростки:*

- Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей и острый пиелонефрит
- Постконтактная профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы
- Лечение тяжелых инфекций у детей и подростков в случаях, когда это считается необходимым.

Лечение должны назначать только те врачи, которые имеют опыт лечения муковисцидоза и/или тяжелых инфекций у детей и подростков.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- Гиперчувствительность к действующему веществу, другим хинолонам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б.1
- совместное применение ципрофлоксацина и тизанидина
- период беременности и кормления грудью

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Применение ципрофлоксацина необходимо избегать у тех пациентов, которые имели в прошлом серьезные побочные реакции при приеме препаратов, содержащих хинолоны и фторхинолоны. Лечение таких пациентов ципрофлоксацином следует начинать только в случае отсутствия альтернативных методов лечения и после тщательной оценки «польза/вред».

В ходе эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске возникновения аневризмы аорты и расслоения аорты после приема фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов.

Таким образом, фторхинолоны необходимо применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после принятия во внимание других методов лечения у пациентов с положительным семейным анамнезом по аневризме или у пациентов, у которых выявлена аневризма аорты и/или расслоение аорты в анамнезе, или при наличии других факторов риска или условий, предрасполагающих к возникновению

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

аневризмы аорты и расслоения аорты (например: синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, гипертензия, установленный атеросклероз).

В случае возникновения внезапной боли в животе, груди или спине пациентам необходимо сразу обратиться к врачу в отделении интенсивной терапии.

*Потеря трудоспособности и потенциально необратимые серьезные побочные лекарственные реакции, включая тендинит и разрыв сухожилия, периферическую нейропатию и влияние на центральную нервную систему*

Антибактериальные средства, содержащие фторхинолоны/хинолоны, включая препарат Сифлокс, связывают с потерей трудоспособности и потенциально необратимыми серьезными побочными лекарственными реакциями. К распространенным лекарственным реакциям относятся влияние на костно-мышечную систему и периферическую нервную систему (тендинит, разрыв сухожилия, отек или воспаление, покалывание или онемение сухожилий, онемение рук и ног, боль в мышцах, мышечная слабость, боль в суставах, опухание суставов и другое), артралгия, миалгия, периферическая нейропатия и влияние на центральную нервную систему (галлюцинации, тревога, депрессия, склонность к суициду, бессонница, тяжелая головная боль и спутанность сознания).

Эти реакции могут возникать в пределах нескольких часов или недель после начала приема препарата Сифлокс. Об этих реакциях сообщалось независимо от возраста и факторов риска в анамнезе.

При возникновении первых признаков или симптомов каких-либо серьезных побочных реакций необходимо сразу прекратить прием препарата Сифлокс. Более того, применение фторхинолонов, включая препарат Сифлокс, следует избегать пациентам, у которых отмечаются какие-либо из этих серьезных побочных реакций, связанных с применением фторхинолонов.

*Обострение хронического бронхита, хронического синусита, хронический гнойный средний отит, злокачественный наружный отит и неосложненные инфекции мочевыводящих путей*

Препарат Сифлокс может применяться при обострении хронического бронхита бактериальной этиологии, обострении хронического синусита, хроническом гнойном среднем отите, злокачественном наружном отите и неосложненных инфекциях мочевыводящих путей, только если другие методы лечения оказались безуспешными. Кроме того, в случае инфекций

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

мочевыводящих путей чувствительность может быть продемонстрирована с помощью антибиотикограммы.

Показания к применению		Суточная доза в мг	Общая продолжительность лечения (возможно, включая начальное парентеральное лечение ципрофлоксацином)
Инфекции нижних дыхательных путей - Обострение хронической обструктивной болезни легких		от 500 мг два раза в день до 750 мг два раза в день	от 7 до 14 дней
Инфекции верхних дыхательных путей	Обострение хронического синусита	от 500 мг два раза в день до 750 мг два раза в день	от 7 до 14 дней
	Хронический гнойный средний отит	от 500 мг два раза в день до 750 мг два раза в день	от 7 до 14 дней
	Злокачественный наружный отит	750 мг два раза в день	от 28 дней вплоть до 3 месяцев
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей		от 250 мг два раза в день до 500 мг два раза в день	3 дня
		У женщин в предменопаузном периоде может применяться однократная доза, составляющая 500 мг	

*Тяжелые инфекции и смешанные инфекции, вызванные грамположительными или анаэробными патогенами*

Монотерапия ципрофлоксацином не подходит при лечении тяжелых инфекций и инфекций, которые могут быть вызваны грамположительными или анаэробными патогенными микроорганизмами. При таких инфекциях ципрофлоксацин необходимо применять совместно с другими соответствующими антибактериальными средствами.

*Стрептококковые инфекции (включая *Streptococcus pneumoniae*)*

Прием ципрофлоксацина не рекомендуется для лечения стрептококковых инфекций, в связи с недостаточной эффективностью.

*Инфекции половых путей*

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Гонококковый уретрит, цервицит, эпидидимоорхит и воспалительные заболевания органов малого таза могут быть вызваны изолятами *Neisseria gonorrhoeae*, устойчивыми к фторхинолонам.

Таким образом, препарат Сифлокс необходимо применять при лечении гонококкового уретрита или цервицита только в том случае, если можно исключить устойчивость *Neisseria gonorrhoeae* к ципрофлоксацину.

При эпидидимоорхите и воспалительных заболеваниях органов малого таза эмпирически ципрофлоксацин необходимо рассматривать только в сочетании с другим соответствующим антибактериальным средством (например, цефалоспорин), в случае, когда нельзя исключить устойчивость *Neisseria gonorrhoeae* к ципрофлоксацину. При отсутствии клинического улучшения через три дня лечения терапию необходимо пересмотреть.

#### *Инфекции мочевыводящих путей*

Устойчивость к фторхинолонам *Escherichia coli* – наиболее распространенного патогенного микроорганизма, вовлеченного в инфекции мочевыводящих путей – варьируется в зависимости от географической зоны. Врачам, назначающим лечение, рекомендуется принимать во внимание местную распространенность устойчивости *Escherichia coli* к фторхинолонам.

Предполагается, что однократная доза ципрофлоксацина, которая может применяться при неосложненном цистите у женщин в предменопаузном периоде, связана с меньшей эффективностью, чем при более длительном периоде лечения. Это тем более принимается во внимание в отношении возрастающего уровня устойчивости *Escherichia coli* к фторхинолонам.

#### *Интраабдоминальные инфекции*

Имеются ограниченные данные по эффективности ципрофлоксацина при лечении послеоперационных интраабдоминальных инфекций.

#### *Диарея путешественников*

При выборе ципрофлоксацина необходимо принимать во внимание информацию по устойчивости к ципрофлоксацину соответствующих патогенных микроорганизмов в посещаемых странах.

#### *Инфекции костей и суставов*

Ципрофлоксацин необходимо применять в сочетании с другими противомикробными средствами в зависимости от результатов, представленных в микробиологической документации.

#### *Легочная форма сибирской язвы*

Применение у людей основывается на данных по чувствительности в лабораторных условиях (*in vitro*) и на данных экспериментов, проводимых

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

на животных, совместно с ограниченными данными в отношении людей. Лечащим врачам необходимо обращаться к государственным и/или международным согласованным документам в отношении лечения сибирской язвы.

#### *Детская популяция*

При применении ципрофлоксацина у детей и подростков необходимо руководствоваться доступным официальным руководством. Лечение ципрофлоксацином должны начинать только те врачи, у которых имеется опыт лечения муковисцидоза и/или тяжелых инфекций у детей и подростков.

Было продемонстрировано, что ципрофлоксацин вызывает артропатию опорных суставов у незрелых животных. Данные по безопасности, полученных в ходе рандомизированного двойного слепого исследования по применению ципрофлоксацина у детей (ципрофлоксацин: n=335, средний возраст = 6.3 лет; препараты сравнения: n=349, средний возраст = 6.2 лет; возрастной диапазон = от 1 до 17 лет), выявили частоту возникновения подозреваемой артропатии, связанной с применением лекарственного препарата (установлена по клиническим признакам и симптомам, связанным с суставами), на +42 день (7.2% и 4.6%). Соответственно, частота возникновения артропатии, связанной с применением лекарственного препарата, в течение 1 года последующего контроля составляла 9.0% и 5.7%. Увеличение случаев подозреваемой артропатии, связанной с применением лекарственного препарата, через некоторое время не было статистически значимым между группами. Лечение необходимо начинать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, по причине возникновения возможных побочных явлений, связанных с суставами и/или окружающей тканью.

#### *Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе (кистозном фиброзе)*

В клинические испытания были включены дети и подростки в возрасте 5-17 лет. Более ограниченный опыт имеется в отношении лечения детей в возрасте от 1 до 5 лет.

#### *Осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит*

Лечение инфекций мочевыводящих путей ципрофлоксацином необходимо рассматривать только в случае, если нельзя применять другие методы лечения, и оно должно основываться на результатах, представленных в микробиологической документации. В клинические испытания были включены дети и подростки в возрасте 1-17 лет.

#### *Другие особые тяжелые инфекции*

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Другие тяжелые инфекции в соответствии с официальным руководством или после тщательной оценки соотношения пользы и риска, в случае если нельзя применять другие методы лечения, или после безуспешности обычного лечения, и если с помощью микробиологической документации можно обосновать применение ципрофлоксацина. Применение ципрофлоксацина при особых тяжелых инфекциях, отличных от тех, которые упомянуты выше, не оценивалась в ходе клинических испытаний, и клинический опыт является ограниченным. Следовательно, рекомендуется проявлять осторожность при лечении пациентов с этими инфекциями.

#### *Гиперчувствительность*

Гиперчувствительность и аллергические реакции, включая анафилаксию и анафилактоидные реакции, могут возникать после применения однократной дозы и могут угрожать жизни.

При возникновении таких реакций прием препарата Сифлокс необходимо прекратить, требуется соответствующее медицинское лечение.

#### *Продолжительные ведущие к потере трудоспособности и потенциально необратимые серьезные побочные лекарственные реакции*

В очень редких случаях сообщалось о продолжительных (длительностью несколько месяцев или лет), ведущих к потере трудоспособности и потенциально необратимых серьезных побочных реакциях, поражающих различные, иногда несколько систем организма (костно-мышечную, нервную системы, психику и органы чувств), которые развивались у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и имеющихся факторов риска. Сифлокс должен быть отменен немедленно при появлении первых симптомов и признаков любой серьезной побочной реакции и следует предупредить пациентов сразу же обратиться к врачу, который назначил лекарственный препарат.

#### *Костно-мышечная система*

Препарат Сифлокс в большинстве случаев не следует применять у пациентов с заболеванием/нарушением со стороны сухожилий, связанным с лечением хинолонами, в анамнезе. Тем не менее, в очень редких случаях после составления микробиологической документации по патогенному микроорганизму и оценки соотношения пользы и риска препарат Сифлокс может быть назначен у этих пациентов при лечении определенных тяжелых инфекций, особенно в случае безуспешности стандартной терапии или устойчивости бактерий, в котором с помощью

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



микробиологических данных можно обосновать применение ципрофлоксацина.

*Тендинит и разрыв сухожилия* (особенно, но не только, ахиллесово сухожилие), иногда двухсторонние, могут возникать в течение первых 48 часов лечения препаратом Сифлокс или другими хинолонами/фторхинолонами, и сообщалось о случаях, возникших даже через нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия выше у пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, у пациентов с трансплантатами цельных органов, и у получающих одновременное лечение кортикостероидами. Поэтому следует избегать совместного применения кортикостероидов.

При первых признаках развития тендинита (например, болезненное опухание, воспаление) лечение ципрофлоксацином необходимо прекратить и принять решение об альтернативном лечении. Необходимо назначить соответствующее лечение пораженной конечности (включая иммобилизацию).

*Пациенты с миастенией (Myasthenia gravis)*

Ципрофлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов с *Myasthenia gravis*, так как возможно обострение симптомов.

*Нарушения со стороны зрения*

Если зрение стало нарушаться, или если отмечается какое-либо влияние на глаза, необходимо немедленно обратиться к окулисту.

*Фоточувствительность*

Было продемонстрировано, что ципрофлоксацин вызывает реакции фоточувствительности. Пациентам, принимающим ципрофлоксацин, необходимо рекомендовать избегать прямого воздействия интенсивного солнечного света или ультрафиолетового облучения во время лечения.

*Судороги*

Известно, что ципрофлоксацин, как и другие хинолоны, провоцирует судороги приступы или снижает порог судорожной готовности. Сообщалось о случаях эпилептического статуса. Препарат Сифлокс необходимо применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС, предрасполагающих к судорогам. При возникновении судорог прием препарата Сифлокс необходимо прекратить.

*Периферическая нейропатия*

У пациентов, получающих ципрофлоксацин, сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, которая приводит к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. Пациентам,

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

принимающих Сифлокс, следует рекомендовать сообщить врачу до продолжения лечения, если появились симптомы нейропатии, включая боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, для предотвращения развития потенциально необратимого состояния.

*Психические реакции* могут возникать даже после первого применения цiproфлоксацина. В редких случаях депрессия или психоз могут прогрессировать до суицидальных идей/мыслей, приводя к попытке суицида или к совершению суицида. При возникновении подобных ситуаций прием препарата Сифлокс необходимо прекратить.

#### *Нарушения со стороны сердца*

Совместное применение с лекарственными препаратами, которые могут вызывать синдром удлиненного интервала QT/двунаправленную желудочковую тахикардию, может повышать риск возникновения синдрома удлиненного интервала QT или двунаправленной желудочковой тахикардии. Таким образом, данный лекарственный препарат не следует применять с подобными лекарственными препаратами.

Следует проявлять осторожность при применении фторхинолонов, включая цiproфлоксацин, у пациентов с установленными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:

- врожденный синдром удлиненного интервала QT
- совместное применение лекарственных препаратов, которые известны своими свойствами удлинять интервал QT (например, антиаритмические средства IA и III класса, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические средства)
- нескорректированный электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия),
- болезнь сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительными к лекарственным средствам, которые удлиняют интервал QTс. Таким образом, необходимо проявлять осторожность при применении фторхинолонов, включая цiproфлоксацин, у этих групп пациентов.

#### *Дигликемия*

Как и в случае всех хинолонов, сообщалось о нарушениях уровня глюкозы в крови, включая гипогликемию и гипергликемию, обычно у пожилых пациентов с диабетом, получающих сопутствующее лечение пероральным гипогликемическим средством (например, глибенкламидом) или

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У больных диабетом рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

#### *Желудочно-кишечный тракт*

Возникновение тяжелой и устойчивой диареи во время или после лечения (включая несколько недель после лечения) может указывать на колит, связанный с применением антибиотиков (угрожающий жизни с возможным летальным исходом), при котором требуется незамедлительное лечение. В подобных случаях прием препарата Сифлокс необходимо сразу прекратить и начать соответствующее лечение. В данной ситуации прием антиперистальтических препаратов противопоказан.

#### *Почки и мочевыделительная система*

Сообщалось о кристаллурии, связанной с применением ципрофлоксацина. Пациентам, получающим ципрофлоксацин, необходимо получать достаточное количество жидкости, а также необходимо избегать чрезмерной щелочности мочи.

#### *Нарушение функции почек*

Так как препарат Сифлокс в значительной степени выводится через почки, у пациентов с нарушением функции почек требуется корректировка дозы во избежание увеличения побочных лекарственных реакций, вызванных накоплением ципрофлоксацина.

Необходимо проявлять осторожность у пожилых пациентов, так как у них отмечается снижение функции почек. Необходимо рассматривать снижение дозы у пациентов как с нарушением функции почек, так и с нарушением функции печени.

#### *Гепатобилиарная система*

При применении ципрофлоксацина сообщалось о случаях некроза печени и угрожающей жизни печеночной недостаточности. В случае возникновения каких-либо признаков и симптомов болезни печени (таких как анорексия, желтуха, темный цвет мочи, зуд или болезненный при пальпации живот) лечение необходимо прекратить.

#### *Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы*

При применении ципрофлоксацина у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы сообщалось о гемолитических реакциях. Прием ципрофлоксацина необходимо избегать у этих пациентов, за исключением случаев, когда считается, что потенциальная польза превышает возможный риск. В этом случае необходимо контролировать возможное возникновение гемолиза.

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### *Устойчивость*

Во время или после курса лечения ципрофлоксацином могут быть выделены бактерии, демонстрирующие устойчивость к ципрофлоксацину, с клинически выраженной суперинфекцией или без нее. Возможен особый риск выделения бактерий, устойчивых к ципрофлоксацину, во время длительного лечения и при лечении внутрибольничных инфекций и/или инфекций, вызванных видами бактерий *Staphylococcus* и *Pseudomonas*.

### *Цитохром P450*

Ципрофлоксацин ингибирует CYP1A2 и тем самым может вызывать повышение концентрации совместно применяемых веществ в сыворотке крови, которые метаболизируются с помощью данного фермента (например, теофиллин, клозапин, оланзапин, ропинирол, тизанидин, дулоксетин, агомелатин). Таким образом, пациенты, принимающие эти вещества совместно с ципрофлоксацином, должны тщательно контролироваться на наличие клинических признаков передозировки, и может потребоваться определение концентраций в сыворотке крови (например, теофиллина). Противопоказано совместное применение ципрофлоксацина и тизанидина.

### *Метотрексат*

Не рекомендуется совместное применение ципрофлоксацина и метотрексата.

### *Влияние на результаты лабораторных испытаний*

Активность ципрофлоксацина в лабораторных условиях (*in vitro*) в отношении *Mycobacterium tuberculosis* может привести к получению ложноотрицательных результатов бактериологического анализа у образцов пациентов, принимающих в настоящее время ципрофлоксацин.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### Влияние других препаратов на ципрофлоксацин

*Лекарственные препараты, которые известны своими свойствами удлинять интервал QT*

Ципрофлоксацин, как и другие фторхинолоны, необходимо применять с осторожностью у пациентов, получающих лекарственные препараты, которые известны своими свойствами удлинять интервал QT (например, антиаритмические средства IA и III класса, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические средства).

#### *Образование хелатных комплексов*

Одновременное применение ципрофлоксацина для перорального применения и препаратов, содержащих поливалентные катионы, а также

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

минеральных добавок (например, кальций, железо, магний, алюминий), полимерных фосфат связывающих веществ (например, севеламер и карбонат лантана) сукральфата или антацидов, высоко буферных лекарственных препаратов (например, таблетки диданозина) содержащих магний, алюминий или кальций снижают абсорбцию ципрофлоксацина. Поэтому, препарат Сифлокс необходимо принимать либо за 1-2 часа до, либо не менее чем через 4 часа после применения этих препаратов. Это ограничение не применяется для антацидов, относящихся к классу блокаторов рецепторов  $H_2$ .

#### *Пищевые и молочные продукты*

Пищевой кальций как часть пищи не оказывает значительного влияния на абсорбцию. Однако необходимо избегать совместного применения ципрофлоксацина и молочных продуктов или напитков, обогащенных минералами (например, молоко, йогурт, апельсиновый сок, обогащенный кальцием), так как может снижаться абсорбция ципрофлоксацина.

#### *Пробенецид*

Пробенецид препятствует выведению ципрофлоксацина через почки. Совместное применение с пробенецидом приводит к повышению концентрации ципрофлоксацина в сыворотке крови.

#### *Метоклопрамид*

Метоклопрамид ускоряет абсорбцию ципрофлоксацина (для перорального применения), что приводит к укорачиванию времени достижения максимальных концентраций в плазме крови. Влияния на биодоступность ципрофлоксацина отмечено не было.

#### *Омепразол*

Совместное применение ципрофлоксацина и лекарственных препаратов, содержащих омепразол, приводит к незначительному снижению максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) и площади под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) ципрофлоксацина.

#### Влияние ципрофлоксацина на другие лекарственные препараты

##### *Тизанидин*

Тизанидин нельзя применять совместно с препаратом Сифлокс. В ходе клинического исследования, проводимого у здоровых участников, было отмечено повышение концентрации тизанидина в сыворотке крови (повышение максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) в 7 раз, диапазон от 4 до 21 раза; повышение площади под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) в 10 раз, диапазон от 6 до 24 раз) при совместном применении с ципрофлоксацином. Могут усиливаться гипотензивные и

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

седативные действия по причине повышения концентрации тизанидина в сыворотке крови.

#### *Метотрексат*

Совместное применение препарата Сифлокс и метотрексата может потенциально повышать уровень метотрексата в плазме крови посредством ингибирования транспорта метотрексата через почечные канальцы. Это может повышать риск возникновения токсических реакций, связанных с применением метотрексата. Совместное применение не рекомендуется.

#### *Теофиллин*

Совместное применение ципрофлоксацина и теофиллина может вызвать нежелательное повышение концентрации теофиллина в сыворотке крови. Это может привести к возникновению побочных эффектов, связанных с применением теофиллина, которые иногда могут быть угрожающими жизни или смертельными. При необходимости совместного применения этих двух лекарственных препаратов необходимо контролировать концентрацию теофиллина в сыворотке крови, и при необходимости снизить дозу теофиллина.

#### *Другие производные ксантина*

При совместном применении ципрофлоксацина и кофеина или пентоксифиллина (окспентифиллин) сообщалось о повышении концентраций производных ксантина.

#### *Циклоспорин*

Транзиторное повышение концентрации креатинина в сыворотке крови отмечалось при одновременном применении ципрофлоксацина и лекарственных препаратов, содержащих циклоспорин. Таким образом, необходимо часто проверять концентрацию креатинина в сыворотке крови (два раза в неделю) у этих пациентов.

#### *Антагонисты витамина К*

Одновременное применение ципрофлоксацина и антагониста витамина К может усилить антикоагулянтное действие. Риск может варьироваться в зависимости от основной инфекции, возраста и общего состояния пациента, и таким образом, тяжело оценить роль ципрофлоксацина в повышении МНО (международное нормализованное отношение). Международное нормализованное отношение необходимо контролировать часто во время и в течение короткого периода после совместного применения препарата Сифлокс с антагонистом витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион).

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### *Дулоксетин*

В ходе клинических исследований было продемонстрировано, что совместное применение дулоксетина с сильными ингибиторами изофермента CYP450 1A2, такими как флувоксамин, может привести к повышению максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) и площади под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) дулоксетина. Несмотря на то, что клинические данные по возможному взаимодействию с ципрофлоксацином отсутствуют, можно ожидать подобных эффектов при совместном применении.

### *Ропинирол*

В ходе клинического исследования было продемонстрировано, что совместное применение ропинирола с ципрофлоксацином, умеренным ингибитором изофермента CYP450 1A2, приводит к повышению максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) и площади под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) ропинирола на 60% и 84%, соответственно. Рекомендуется контроль побочных эффектов, связанных с применением ропинирола, и корректировка дозы в соответствующих случаях во время совместного применения с ципрофлоксацином и некоторое время после него.

### *Лидокаин*

У здоровых участников испытания было продемонстрировано, что совместное применение лекарственных препаратов, содержащих лидокаин, с ципрофлоксацином, умеренным ингибитором изофермента CYP450 1A2, снижается клиренс лидокаина для внутривенного применения на 22%. Несмотря на то, что лечение лидокаином хорошо переносилось, возможное взаимодействие с ципрофлоксацином, связанное с возникновением побочных эффектов, может отмечаться при совместном применении.

### *Клозапин*

После совместного применения 250 мг ципрофлоксацина с клозапином в течение 7 дней, концентрации клозапина и N-дезметилклозапина в сыворотке крови повысились на 29% и 31%, соответственно. Рекомендуется клинический контроль и соответствующая корректировка дозировки клозапина во время и в течение короткого периода после совместного применения с препаратом Сифлокс.

### *Силденафил*

Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) и площадь под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) силденафила повысились приблизительно

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

в два раза у здоровых участников испытания после применения однократной дозы, составляющей 50 мг, при совместном применении с 500 мг ципрофлоксацина. Таким образом, необходимо проявлять осторожность при назначении препарата Сифлокс совместно с силденафилом, принимая во внимание риски и пользу.

#### *Фенитоин*

Изменение (повышение или снижение) уровня фенитоина в сыворотке крови отмечалось у пациентов, получающих ципрофлоксацин и фенитоин одновременно. Рекомендуется контроль уровня лекарственного препарата.

#### *Агомелатин*

В ходе клинических исследований было продемонстрировано, что флувоксамин, сильный ингибитор изофермента CYP450 1A2, в значительной степени ингибирует метаболизм агомелатина, что приводит к 60-кратному увеличению влияния агомелатина. Несмотря на то, что клинические данные по возможному взаимодействию с ципрофлоксацином, умеренным ингибитором CYP450 1A2, отсутствуют, можно ожидать подобных действий при совместном применении.

#### *Золпидем*

Совместное применение с ципрофлоксацином может повышать уровень золпидема в крови, таким образом, совместное применение не рекомендуется.

### ***Специальные предупреждения***

Общие рекомендации

Категория беременности: С.

#### Женщины, с детородным потенциалом/контрацепция

Имеются недостаточные данные по применению ципрофлоксацина у женщин с детородным потенциалом. В качестве меры предосторожности рекомендуется применение соответствующего способа контрацепции.

#### *Беременность*

Доступные данные по применению ципрофлоксацина у беременных женщин не указывают на мальформативную или фето/неонатальную токсичность ципрофлоксацина. У молодых животных в пренатальном периоде, которые подвергались воздействию хинолонов, отмечалось влияние на незрелые хрящи. Таким образом, нельзя исключать повреждение суставных хрящей у незрелого человеческого организма / плода, которое вызвано применением лекарственного препарата.

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



В качестве меры предосторожности следует избегать применения ципрофлоксацина во время беременности.

#### *Кормление грудью*

Ципрофлоксацин проникает в грудное молоко. По причине потенциального риска повреждения суставов, препарат Сифлокс не следует применять во время кормления грудью.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

По причине наличия неврологического действия ципрофлоксацин может влиять на время реакции. Таким образом, он может вызывать снижение способности управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Дозировка определяется по показанию к применению, тяжести и локализации инфекции, чувствительности патогенных микроорганизмов к ципрофлоксацину, функции почек пациента, а также, по весу тела у детей и подростков.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания и от ее клинического и бактериологического течения.

При лечении инфекций, вызванных определенными бактериями (например, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* или *Staphylococci*), могут потребоваться более высокие дозы ципрофлоксацина и совместное применение с другими соответствующими антибактериальными средствами.

При лечении некоторых инфекций (например, воспалительное заболевание органов малого таза, интраабдоминальные инфекции, инфекции у пациентов с нейтропенией и инфекции костей и суставов) может потребоваться совместное применение с другими соответствующими антибактериальными средствами в зависимости от вовлеченных патогенных микроорганизмов.

#### ***Взрослые***

<b>Показания к применению</b>	<b>Дневная доза в мг</b>	<b>Общая продолжительность лечения (возможно с учетом терапии, начатой</b>
-------------------------------	--------------------------	--

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

			<b>парентеральными формами ципрофлоксацина)</b>
Инфекции нижних дыхательных путей		от 500 мг до 750 мг 2 раза в день	от 7 до 14 дней
Инфекции верхних дыхательных путей	Обострение хронического синусита	от 500 мг до 750 мг 2 раза в день	от 7 до 14 дней
	Хронический гнойный средний отит	от 500 мг до 750 мг 2 раза в день	от 7 до 14 дней
	Злокачественный наружный отит	750 мг 2 раза в день	от 28 дней до 3 месяцев
Инфекции мочевыводящих путей	Неосложненный острый цистит	от 250 мг до 500 мг 2 раза в день	3 дня
		у женщин в период менопаузы может применяться однократная доза 500 мг	
	Осложненный цистит, острый пиелонефрит	500 мг 2 раза в день	7 дней
	Осложненный пиелонефрит	от 500 мг до 750 мг 2 раза в день	не менее 10 дней; лечение может длиться более чем 21 день в особых случаях (например, при абсцессах)
	Бактериальный простатит	от 500 мг до 750 мг 2 раза в день	от 2-4 недель (острый) до 4-6 недель (хронический)
Инфекции половых органов	Гонококковый уретрит и цервицит, вызванные чувствительными <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	однократная доза 500 мг	1 день (однократная доза)
	Эпидидимоорхит и воспалительные заболевания органов малого таза, вызванные чувствительными <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	от 500 мг до 750 мг 2 раза в день	не менее 14 дней

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Инфекции желудочно-кишечного тракта и интраабдоминальные инфекции	Диарея, вызванная бактериальной инфекцией, включая <i>Shigella</i> spp., за исключением <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1, и эмпирическое лечение тяжелой диареи путешественников	500 мг 2 раза в день	1 день
	Диарея, вызванная <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1	500 мг 2 раза в день	5 дней
	Диарея, вызванная <i>Vibrio cholerae</i>	500 мг 2 раза в день	3 дня
	Брюшной тиф	500 мг 2 раза в день	7 дней
	Интраабдоминальные инфекции, вызванные грамотрицательными бактериями	от 500 мг до 750 мг 2 раза в день	от 5 до 14 дней
Инфекции кожи и мягких тканей, вызванные грамотрицательными бактериями		от 500 мг до 750 мг 2 раза в день	от 7 до 14 дней
Инфекции костей и суставов		от 500 мг до 750 мг 2 раза в день	не более 3 месяцев
Лечение инфекций у пациентов с нейтропенией и лихорадкой, когда подозревается бактериальная инфекция (следует применять ципрофлоксацин совместно с подходящими антибактериальными средствами в соответствии с официальными руководствами)		от 500 мг до 750 мг 2 раза в день	лечение следует продолжать в течение всего периода нейтропении
Профилактика инвазивных инфекций, вызванных <i>Neisseria meningitidis</i>		однократная доза 500 мг	1 день (однократная доза)
Постконтактная профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы у пациентов, способных принимать препарат перорально, при клинической необходимости. Лечение следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного		500 мг 2 раза в день	60 дней с момента подтверждения контакта с <i>Bacillus anthracis</i>

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

инфицирования.		
----------------	--	--

### ***Дети и подростки***

<b>Показания к применению</b>	<b>Дневная доза в мг</b>	<b>Общая продолжительность лечения (с учетом терапии, начатой парентеральными формами ципрофлоксацина)</b>
Муковисцидоз (кистозный фиброз)	20 мг/кг массы тела 2 раза в день; максимальная доза на один прием - 750 мг	от 10 до 14 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей и острый пиелонефрит	от 10 мг/кг массы 2 раза в день до 20 мг/кг массы тела 2 раза в день; максимальная доза на один прием 750 мг	от 10 до 21 дня
Постконтактная профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы у пациентов, способных принимать препарат перорально, при клинической необходимости. Лечение следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного инфицирования.	от 10 мг/кг массы тела 2 раза в день до 15 мг/кг массы тела 2 раза в день; максимальная доза на один прием - 500 мг.	60 дней с момента подтверждения контакта с <i>Bacillus anthracis</i>
Другие тяжелые инфекции	20 мг/кг массы тела 2 раза в день; максимальная доза на один прием - 750 мг	в соответствии с типом инфекции

### ***Пациенты пожилого возраста***

Пациентам пожилого возраста препарат назначают в зависимости от степени тяжести инфекции и клиренса креатинина.

### ***Пациенты с нарушениями функции почек или печени***

Рекомендованные начальные и поддерживающие дозы для пациентов с нарушением функции почек:

<b>Клиренс креатинина [мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>]</b>	<b>Уровень креатинина в сыворотке крови</b>	<b>Пероральная доза [мг]</b>
---	---	----------------------------------

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

	[мкмоль/л]	
> 60	< 124	См. обычную дозировку
30-60	От 124 до 168	250-500 мг каждые 12 часов
< 30	> 169	250-500 мг каждые 24 часа
Пациенты, находящиеся на гемодиализе	> 169	250-500 мг каждые 24 часа (после диализа)
Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе	> 169	250-500 мг каждые 24 часа

Пациентам с нарушением функции печени не требуется коррекции дозы. Особенности назначения доз детям с нарушением функции почек и/или печени не изучались.

### **Метод и путь введения**

Для приема внутрь.

Таблетки необходимо принимать не разжевывая, запивая жидкостью, независимо от приема пищи.

При приеме натощак активное вещество всасывается быстрее. Таблетки цiproфлоксацина не следует запивать молочными продуктами (например, молоком, йогуртом) или напитками, обогащенными минералами (например, апельсиновый сок, обогащенный кальцием).

В тяжелых случаях, или если пациент не может принимать таблетки (например, пациенты, находящиеся на энтеральном питании), рекомендуется начать терапию с внутривенного введения цiproфлоксацина до возможности переключения на пероральный прием препарата.

### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

Сообщалось, что передозировка в 12 г приводит к легким симптомам токсичности, острая передозировка в 16 г вызывает острую почечную недостаточность.

*Симптомы:* головокружение, тремор, головная боль, усталость, судороги, галлюцинации, спутанность сознания, дискомфорт в животе, почечная и печеночная недостаточность, а также кристаллурия и гематурия. Были зарегистрированы случаи обратимой почечной токсичности.

*Лечение:* помимо обычных неотложных действий, таких как промывание желудка и последующий прием активированного угля, рекомендуется мониторинг почечной функции, включая рН и кислотность мочи, и если необходимо профилактика кристаллурии. Пациентам необходим обильный прием жидкости.

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Кальций или магнийсодержащие антациды теоретически могут снижать абсорбцию ципрофлоксацина при передозировке.

Лишь небольшое количество ципрофлоксацина (<10%) удаляется гемодиализом или перитонеальным диализом.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение. Мониторинг ЭКГ следует проводить из-за возможности удлинения интервала QT.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- тошнота, диарея

*Нечасто*

- грибковые суперинфекции

- эозинофилия

- снижение аппетита и количества принимаемой пищи

- психомоторная гиперактивность, ажитация

- головная боль, головокружение, нарушение сна, нарушение вкуса

- рвота, боль в животе, диспепсия, метеоризм

- повышение активности "печеночных" трансаминаз, повышение концентрации билирубина

- сыпь, зуд, крапивница

- скелетно-мышечная боль (например, боль в конечностях, боль в спине, боль в груди), артралгия (боль в суставах)

- нарушение функции почек

- астения, лихорадка

- повышение активности щелочной фосфатазы в крови

*Редко*

- антибиотик ассоциированный колит (с фатальным исходом в очень редких случаях)

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

- аллергические реакции, аллергический отек, ангионевротический отек

- гипергликемия, гипогликемия

- спутанность сознания и дезориентация, тревожность, нарушение сновидений (ночные кошмары), депрессия (которая может приводить к

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

суицидальным поступкам, мыслям, а также попыткам суицида или  
завершенному суициду), галлюцинации

- парестезии и дизестезии, гипестезии, тремор, судороги (включая  
эпилептический статус), вертиго
- расстройства зрения (например, диплопия)
- шум в ушах, потеря слуха/нарушение слуха
- нарушения функции печени, холестатическая желтуха, гепатит
- миалгия, артрит, повышение мышечного тонуса, спазмы
- почечная недостаточность, гематурия, кристаллурия,  
тубулоинтерстициальный нефрит
- отеки, потливость (гипергидроз)
- повышение амилазы
- тахикардия
- расширение сосудов, гипотензия, обмороки
- диспноэ (включая астматические состояния)
- реакции светочувствительности

*Очень редко*

- гемолитическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения (угрожающая  
жизни), угнетение костного мозга (угрожающее жизни)
- анафилактические реакции, анафилактический шок (угрожающий жизни),  
реакции подобные сывороточной болезни
- психотические реакции (которые, потенциально могут завершиться  
суицидальными идеями/мыслями или попытками самоубийства и  
завершенным суицидом)
- мигрень, нарушение координации, нарушение походки, расстройства  
обонятельного нерва, внутричерепная гипертензия (идиопатическая  
внутричерепная гипертензия)
- нарушение цветового восприятия
- панкреатит
- васкулит
- некроз печени (в крайне редких случаях прогрессирующий до  
угрожающей жизни печеночной недостаточности)
- петехия, мультиформная эритема малых форм, узловатая эритема,  
синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), в  
том числе потенциально угрожающий жизни, токсический эпидермальный  
некролиз (потенциально опасный для жизни)
- мышечная слабость, тендинит, разрыв сухожилий (преимущественно  
ахилловых), обострение симптомов тяжелой миастении

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или  
уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном  
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*Неизвестно (частота не может быть определена на основании доступных данных)*

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH)
- гипогликемическая кома
- периферическая нейропатия и полинейропатия
- желудочковая аритмия и пируэтная желудочковая тахикардия (особенно у пациентов с факторами риска развития удлиненного интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ
- острая генерализованная пустулезная экзантема
- лекарственный синдром с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)
- повышение МНО (у пациентов, получающих антагонисты витамина К)
- мания, гипомания

#### *Детская популяция*

Частота возникновения артропатии (артралгия, артрит), упомянутая выше, относится к данным, собранным в исследованиях со взрослыми. Сообщается, что у детей часто встречается артропатия.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат 582,3 мг (эквивалентного ципрофлоксацину 500 мг)

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный магния стеарат

*Оболочка:* Опадрай белый ОУ-S-28842: гидроксипропилметилцеллюлоза 2910 5 спз, полиэтиленгликоль 4000, титана диоксид (E171)

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



### ***Описание внешнего вида, запаха и вкуса***

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого, кремового цвета, с риской на одной стороне.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

### ***Срок хранения***

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### ***Условия хранения***

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Санофи Илач Санаи ве Тиджарет А.О.

Кучуккаръштъран Махаллеси Меркез Сокак №: 223/А 39780

Бююккаръштъран, Люлебургаз, Турция

Телефон: +90 212 692 92 92

Факс: +90 212 697 00 24

Адрес электронной почты: [deva@devaholding.com.tr](mailto:deva@devaholding.com.tr)

### ***Держатель регистрационного удостоверения***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б, Республика Казахстан

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N030093

Дата решения: 03.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе