

Ципролет



Код АТХ:

- [J01MA02](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Ципрофлоксацин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой в блистере 10 шт.; в пачке картонной 1 блистер.

Раствор для инфузий во флаконах по 100 мл; в пачке картонной 1 флакон.

Капли глазные во флаконах по 5 мл с крышкой-капельницей; в пачке картонной 1 флакон.

Состав:

Одна таблетка содержит

Активное вещество: ципрофлоксацин (в виде гидрохлорида моногидрата) 250 мг/500 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, МКЦ, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремний коллоидный, тальк, гипромеллоза, кислота сорбиновая, титана диоксид, макрогол 6000, полисорбат 80, диметикон.

100 мл раствора для инфузий содержат

Активное вещество: ципрофлоксацин (в виде гидрохлорида моногидрата) 250 мг,

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота молочная, динатрия эдетат, кислоты лимонной моногидрат, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

1 мл глазных капель содержит

Активное вещество: ципрофлоксацина гидрохлорид 3, 49 мг (эквивалентно ципрофлоксацину 3 мг)

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорида 50% раствор, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Описание:

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гладкой поверхностью с обеих сторон; на изломе белая со слегка желтоватым оттенком масса.

Раствор для инфузий в виде прозрачной, бесцветной или светло-желтой жидкости.

Капли глазные бесцветные или светло-желтого цвета, прозрачные.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства](#)

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Таблетки и раствор для инфузий:

Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Действует бактерицидно. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушаются репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в фазе покоя. К ципрофлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: энтеробактерии (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Hafnia alvei*, *Edwardsiella tarda*, *Providencia* spp., *Morganella morganii*, *Vibrio* spp., *Yersinia* spp.); другие грамотрицательные бактерии: *Haemophilus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, *Aeromonas* spp., *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria* spp.; некоторые внутриклеточные возбудители: *Legionella pneumophila*, *Brucella* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium avium-intracellulare*.

К ципрофлоксацину чувствительны также грамположительные аэробные бактерии: *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. saprophyticus*), *Streptococcus* spp. (*St. pyogenes*, *St. agalactiae*). Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, устойчивы и к ципрофлоксацину. Чувствительность бактерий *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* умеренна.

К препарату резистентны *Corynebacterium* spp., *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Действие препарата в отношении *Treponema pallidum* изучено недостаточно.

Глазные капли:

Ципролет® является антимикробным препаратом группы фторхинолонов. Механизм действия ципрофлоксацина связан с воздействием на ДНК-гиразу (топоизомеразу) бактерий, играющую важную роль в репродукции бактериальной ДНК. Ципрофлоксацин оказывает быстрое бактерицидное действие на микроорганизмы, находящиеся как в стадии покоя, так и размножения. Спектр действия ципрофлоксацина включает следующие виды грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *E. coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (индолположительные и индолотрицательные), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Branhamella*, *Acinetobacter*, *Brucella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus agalactiae*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Chlamydia*. Ципрофлоксацин эффективен в отношении бактерий, продуцирующих бета-лактамазы. Чувствительность к ципрофлоксацину варьирует у: *Gardnerella*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*. К ципрофлоксацину чаще всего резистентны *Clostridium difficile*, *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*. Анаэробы за некоторым исключением умеренно чувствительны (*Peptococcus*, *Peptostreptococcus*) или устойчивы (*Bacteroides*) к ципрофлоксацину. Ципрофлоксацин не действует на *Treponema pallidum* и грибы. Резистентность к ципрофлоксацину вырабатывается медленно и постепенно, плазмидная резистентность отсутствует. Ципрофлоксацин активен в отношении возбудителей резистентных, например к бета-лактамам антибиотикам, аминогликозидам или тетрациклинам.

Фармакокинетика

Таблетки:

При пероральном приеме ципрофлоксацин быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность препарата составляет

Ципролет

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

50–85%. C_{\max} препарата в сыворотке крови здоровых добровольцев при пероральном приеме (до еды) 250, 500, 750 и 1000 мг препарата, достигается через 1–1,5 ч и составляет 1,2; 2,4; 4,3 и 5,4 мкг/мл соответственно.

Перорально принятый цiproфлоксацин распределяется в тканях и жидкостях организма. Высокие концентрации препарата наблюдаются в желчи, легких, почках, печени, желчном пузыре, матке, семенной жидкости, ткани простаты, миндалинах, эндометрии, фаллопиевых трубах и яичниках. Концентрация препарата в этих тканях выше, чем в сыворотке. Цiproфлоксацин также хорошо проникает в кости, глазную жидкость, бронхиальный секрет, слюну, кожу, мышцы, плевру, брюшину, лимфу.

Накапливающаяся концентрация цiproфлоксацина в нейтрофилах крови в 2–7 раз выше, чем в сыворотке.

Объем распределения в организме составляет 2–3,5 л/кг. В спинно-мозговую жидкость препарат проникает в небольшом количестве, где его концентрация составляет 6–10% от таковой сыворотки.

Степень связывания цiproфлоксацина с белками плазмы составляет 30%.

У больных с неизменной функцией почек $T_{1/2}$ составляет обычно 3–5 ч. При нарушении функции почек $T_{1/2}$ увеличивается.

Основной путь выведения цiproфлоксацина из организма — почки. С мочой выводится 50–70%. От 15 до 30% выводится с экскрементами.

Больным с тяжелой почечной недостаточностью (Cl креатинина <20 мл/мин/1,73м²) необходимо назначать половину суточной дозы препарата.

Раствор для инфузий:

После в/в инфузии 200 или 400 мг $T_{C_{\max}}$ — 60 мин, C_{\max} — 2,1 мкг/мл и 4,6 мкг/мл соответственно. Объем распределения — 2–3 л/кг, связывание с белками плазмы — 20–40%.

Хорошо распределяется в тканях организма (исключая ткань, богатую жирами, например нервную ткань). Содержание в тканях в 2–12 раз выше, чем в плазме. Терапевтические концентрации достигаются в слюне, миндалинах, печени, желчном пузыре, желчи, кишечнике, органах брюшной полости и малого таза, матке, семенной жидкости, ткани простаты, эндометрии, фаллопиевых трубах и яичниках, почках и мочевыводящих органах, легочной ткани, бронхиальном секрете, костной ткани, мышцах, синовиальной жидкости и суставных хрящах, перитонеальной жидкости, коже. В спинно-мозговую жидкость проникает в небольшом количестве, где его концентрация при невоспаленных мозговых оболочках составляет 6–10% от таковой в сыворотке крови, а при воспаленных — 14–37%. Цiproфлоксацин также хорошо проникает в глазную жидкость, бронхиальный секрет, плевру, брюшину, лимфу, через плаценту. Концентрация цiproфлоксацина в нейтрофилах крови в 2–7 раз выше, чем в сыворотке.

Активность несколько снижается при кислых значениях pH.

Метаболизируется в печени (15–30%) с образованием малоактивных метаболитов (диэтилцiproфлоксацин, сульфаципрофлоксацин, оксоципрофлоксацин, формилцiproфлоксацин).

При в/в введении $T_{1/2}$ — 5–6 ч, при хронической почечной недостаточности — до 12 ч. Выводится в основном почками путем тубулярной фильтрации и канальцевой секреции в неизменном виде (при в/в введения — 50–70%) и в виде метаболитов (при в/в введении — 10%), остальная часть — через ЖКТ. Небольшое количество выводится с грудным молоком. После в/в введения концентрация в моче в течение первых 2 ч после введения почти в 100 раз больше, чем в сыворотке, что значительно превосходит МПК для большинства возбудителей инфекций мочевыводящих путей. Почечный клиренс — 3–5 мл/мин/кг; общий клиренс — 8–10 мл/мин/кг.

При хронической почечной недостаточности (Cl креатинина >20 мл/мин) процент выводимого через почки препарата снижается, но кумуляции в организме не происходит вследствие компенсаторного увеличения метаболизма препарата и выведения с каловыми массами. Больным с тяжелой почечной недостаточностью (Cl креатинина <20 мл/мин/1,73 м²) необходимо назначать половину суточной дозы.

Показания к применению:

Таблетки и раствор для инфузий:

— инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цiproфлоксацину микроорганизмами: инфекции дыхательных путей; уха, горла и носа; почек и мочевыводящих путей; половых органов (гонорея, простатиты); гинекологические (аднекситы) и послеродовые инфекции (только раствор для инфузий); пищеварительной системы (в т.ч. рта, зубов, челюстей); желчного пузыря и желчевыводящих путей; кожных покровов, слизистых оболочек и мягких тканей; опорно-двигательного аппарата;

— лечение сепсиса и перитонита;

— профилактика и лечение инфекций у больных со сниженным иммунитетом (при терапии иммунодепрессантами).

Глазные капли:

Ципролет

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

— местное лечение различных инфекционных заболеваний глаза и его придатков, вызванных чувствительными к препарату бактериями: острых и подострых конъюнктивитов, блефароконъюнктивитов, блефаритов, бактериальных язв роговицы с/без гипопиона, бактериальных кератитов и кератоконъюнктивитов, хронических дакриоциститов и мейбомитов;

— предоперационная профилактика в офтальмохирургии;

— лечение послеоперационных инфекционных осложнений;

— лечение и профилактика инфекционных осложнений после травм (с или без инородных тел) глазного яблока и его придаточного аппарата.

Относится к болезням:

- [Аднексит](#)
- [Бактериальные язвы роговицы](#)
- [Блефарит](#)
- [Блефароконъюнктивит](#)
- [Гонорея](#)
- [Дакриоцистит](#)
- [Инфекции](#)
- [Кератит](#)
- [Конъюнктивит](#)
- [Мейбомит](#)
- [Перитонит](#)
- [Простатит](#)
- [Сепсис](#)

Противопоказания:

Для всех лекарственных форм:

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов.

Таблетки и раствор для инфузий (дополнительно): псевдомембранозный колит.

Раствор для инфузий (дополнительно): дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью (таблетки и раствор для инфузий):

— выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;

— нарушение мозгового кровообращения;

— психические заболевания;

— судорожный синдром, эпилепсия;

— выраженная почечная и/или печеночная недостаточность;

— пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Внутрь, в/в, наружно.

Внутрь, натошак, запивая достаточным количеством жидкости.

Доза таблеток Ципролет зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, состояния организма, возраста, массы тела и функции почек у пациента. Обычно рекомендуемые дозы:

— неосложненные заболевания почек и мочевыводящих путей — по 250 мг, в осложненных случаях — по 500 мг 2

Ципролет

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

раза в сутки;

— заболевания нижних отделов дыхательных путей средней тяжести — по 250 мг, а в более тяжелых случаях — по 500 мг 2 раза в сутки;

— для лечения гонореи рекомендуется однократный прием — 250–500 мг;

— гинекологические заболевания, энтериты и колиты с тяжелым течением и высокой температурой, простатиты, остеомиелиты — по 500 мг 2 раза в сутки (для лечения банальной диареи можно использовать в дозе 250 мг 2 раза в сутки).

Пациентам с выраженными нарушениями функции почек следует назначать половинную дозу препарата.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, но лечение всегда должно продолжаться как минимум еще 2 дня после исчезновения симптомов болезни. Обычно продолжительность лечения составляет 7–10 дней.

Рекомендуемые дозы препарата для больных с хронической почечной недостаточностью:

Cl креатинина, мл/мин	Доза
>50	Обычный режим дозирования
30–50	250–500 мг 1 раз в 12 ч
5–29	250–500 мг 1 раз в 18 ч
Больные, находящиеся на гемо- или перитонеальном диализе	После диализа 250–500 мг 1 раз в 24 ч

В/в, капельно в течение 30 мин (200 мг) и 60 мин (400 мг). Раствор для инфузии можно совмещать с 0,9% раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5 и 10% раствором декстрозы, 10% раствором фруктозы, а также раствором, содержащим 5% раствор декстрозы с 0,225 или 0,45% раствором натрия хлорида.

Доза раствора Ципролет зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, состояния организма, возраста, массы тела и функции почек у пациента. Обычно рекомендуемые дозы:

- для в/в введения: разовая доза — 200 мг (при тяжелых инфекциях — 400 мг), кратность введения — 2 раза/сут; продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания — 1–2 нед (и более при необходимости);

- при острой гонорее — 100 мг однократно, в/в;

- для профилактики послеоперационных инфекций — 200–400 мг, в/в, за 30–60 мин до операции.

Местно, в конъюнктивальный мешок.

При легкой и умеренно тяжелой инфекции: по 1–2 капли в пораженный глаз каждые 4 ч.

При тяжелой инфекции: по 2 капли в глаз каждый час.

После улучшения состояния частоту инстилляций можно уменьшить.

При бактериальной язве роговицы

: по 1 капле каждые 15 мин в течение 6 ч, затем по 1 капле каждые 30 мин в часы бодрствования; на 2-й день — по 1 капле каждый час в часы бодрствования; с 3-го по 14-й день — по 1 капле каждые 4 ч в часы бодрствования. Если после 14 дней терапии эпителизация не произошла, лечение можно продолжить.

Побочное действие:

Таблетки и раствор для инфузий:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, рвота, абдоминальные боли, метеоризм, анорексия, холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, гепатонекроз.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тревожность, тремор, бессонница, «кошмарные» сновидения, периферическая паралгезия (аномалия восприятия чувства боли), потливость, повышение внутричерепного давления, тревожность, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, а также другие проявления психотических реакций (изредка прогрессирующих до состояний, в которых пациент может причинить себе вред), мигрень, обморок, тромбоз церебральных артерий.

Со стороны органов чувств: нарушения вкуса и обоняния, нарушение зрения (диплопия, изменение цветовосприятия), шум в ушах, снижение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма, снижение АД, приливы крови лицу.

Со стороны кроветворной системы: лейкопения, гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз,

тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны лабораторных показателей: гипопротромбинемия, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипергликемия.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения, гематурия, снижение азот-выделительной функции почек, интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, образование волдырей, сопровождающихся кровотечениями, и маленьких узелков, образующих струпья, лекарственная лихорадка, точечные кровоизлияния (петехии), отек лица или гортани, одышка, эозинофилия, повышенная светочувствительность, васкулит, узловатая эритема, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Прочие: артралгия, артрит, тендовагинит, разрывы сухожилий, общая слабость, миалгия, суперинфекции (кандидоз, псевдомембранозный колит); боль и жжение в месте введения, флебит (дополнительно для раствора для инфузий).

Глазные капли:

Препарат обычно хорошо переносится больными.

Применение глазных капель может в редких случаях сопровождаться незначительными болевыми ощущениями, гиперемией конъюнктивы, однако отмены препарата при этом не требуется.

Если после применения капель продолжается или нарастает раздражение, то следует прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

Передозировка:

Лечение: необходимо тщательно контролировать состояние больного, сделать промывание желудка, проводить обычные меры неотложной помощи, обеспечить достаточное поступление жидкости.

Специфический антидот неизвестен. С помощью гемо- или перитонеального диализа может быть выведено лишь незначительное (<10%) количество препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Таблетки:

При одновременном применении Ципролета® с диданозином всасывание цiproфлоксацина снижается вследствие образования комплексов цiproфлоксацина с содержащимися в диданозине алюминиевыми и магниевыми солями.

Одновременный прием Ципролета® и теофиллина может привести к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, за счет конкурентного ингибирования в участках связывания цитохрома P450, что приводит к увеличению T_{1/2} теофиллина и возрастанию риска развития токсического действия, связанного с теофиллином.

Одновременный прием антацидов, а также препаратов, содержащих ионы алюминия, цинка, железа или магния, может вызвать снижение всасывания цiproфлоксацина, поэтому интервал между назначением этих препаратов должен быть не менее 4 ч.

При одновременном применении Ципролета® и антикоагулянтов удлиняется время кровотечения.

При одновременном применении Ципролета® и циклоспорина усиливается нефротоксическое действие последнего.

Раствор для инфузий:

Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах, повышает концентрацию и удлиняет T_{1/2} теофиллина (и других ксантинов, например кофеина), пероральных гипогликемических препаратов, непрямых антикоагулянтов, способствует снижению протромбинового индекса. НПВС (исключая АСК) повышают риск развития судорог.

Метоклопрамид ускоряет абсорбцию, что приводит к уменьшению времени достижения его С

Совместное назначение урикозурических препаратов приводит к замедлению выведения (до 50%) и повышению плазменной концентрации ципрофлоксацина. При сочетании с другими противомикробными препаратами (бета-лактамы, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*; с мезлоциллином, азлоциллином и другими бета-лактамными антибиотиками — при стрептококковых инфекциях; с изоксазолпенициллинами и ванкомицином — при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином — при анаэробных инфекциях.

Усиливает нефротоксическое действие циклоспорина, отмечается увеличение сывороточного креатинина, поэтому у таких пациентов необходим контроль этого показателя 2 раза в неделю.

При одновременном приеме усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Инфузионный раствор фармацевтически несовместим со всеми инфузионными растворами и препаратами, которые физико-химически неустойчивы в кислой среде (рН инфузионного раствора ципрофлоксацина — 3,5–4,6). Нельзя смешивать раствор для в/в введения с растворами, имеющими рН более 7.

Особые указания и меры предосторожности:

Больным с эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС Ципролет® следует назначать только по жизненным показаниям.

При возникновении во время или после лечения Ципролетом® тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения.

При возникновении болей в сухожилиях или при появлении первых признаков тендовагинита лечение следует прекратить в связи с тем, что описаны отдельные случаи воспаления и даже разрыва сухожилий во время лечения фторхинолонами.

В период лечения Ципролетом® необходимо обеспечить достаточное количество жидкости при соблюдении нормального диуреза.

В период лечения Ципролетом® следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами.

Пациентам, принимающим Ципролет®, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (особенно при одновременном употреблении алкоголя).

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Ciprolet>