

ФОРЦИП

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Форцип.

Международное непатентованное название: Ципрофлоксацин.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Ципрофлоксацина гидрохлорид ВР экв. Ципрофлоксацину 125 мг.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолоны.

Код АТХ: J01MA02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Ципрофлоксацин (1-циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-пиперазин-1-ил-хинолон-3-карбоновая кислота, гидрохлорид) — противомикробный препарат группы фторхинолонов. Механизм действия обусловлен ингибированием фермента ДНК-гиразы бактерий и нарушением синтеза ДНК. Ципрофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая штаммы, резистентные к пенициллинам, цефалоспорином и аминогликозидам. Ципрофлоксацин активен в отношении широкого спектра микроорганизмов: аэробные грамотрицательные бактерии — *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Vibrio spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *P. cepacia*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *H. ducreyi*, *Acinetobacter spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Pasteurella multocida*, *Helicobacter pylori*; аэробные грамположительные бактерии — стафилококки, включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, и штаммы, резистентные к метициллину; стрептококки, в том числе *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.* К препарату нечувствительны анаэробные бактерии, риккетсии, *Nocardia asteroides*, бледная спирохета, вирусы, грибы и простейшие.

Фармакокинетика:

Ципрофлоксацин быстро всасывается после перорального приема, его биодоступность составляет почти 70%. Пища не влияет на степень всасывания препарата, но может несколько снизить скорость абсорбции. Смах ципрофлоксацина в плазме крови достигает 1,5 и 2,5 мкг/мл в течение 1–2 ч после приема внутрь в дозе 250 и 500 мг соответственно. T_{1/2} — 3,5–4,5 ч; при циррозе печени; в случае тяжелой почечной недостаточности увеличивается до 8 ч. Фармакокинетика ципрофлоксацина не изменяется у больных муковисцидозом. Препарат достигает терапевтических концентраций почти во всех тканях и биологических жидкостях организма. Связывание ципрофлоксацина с белками плазмы крови низкое — 19–40%. Ципрофлоксацин проникает через плаценту и в грудное молоко. 40–50% препарата экскретируется с мочой в неизменном виде, около 15% — в виде метаболитов. Приблизительно 20–35% препарата выводится с калом.

Показания к применению:

- инфекции дыхательных путей, кожи и мягких тканей, костей и суставов, желудочно-кишечного тракта, в том числе инфекции, вызванные сальмонеллой, шигеллой, кампилобактериями и другими возбудителями;
- гонококковые инфекции, менингит/воспаление оболочек мозга/, послеоперационные инфекционные осложнения, сепсис /заражение крови микробами из очага гнойного воспаления/ и другие гнойно-воспалительные процессы).

Препарат высокоэффективен при инфекциях мочевых путей; при приеме внутрь он быстро проникает в почки, длительно выделяется, оказывает бактерицидное (уничтожающее бактерии) действие на *Pseudomonas aeruginosa* (доминирующий патогенный возбудитель при осложненных инфекциях мочевых путей).

Препарат показан при лечении инфекций у онкологических больных.

Форцип назначается при жизнеугрожающих инфекциях или при отсутствии эффективной альтернативы:

- бронхолегочной инфекции при муковисцидозе вызванные синегнойной палочкой;
- сложные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит;
- легкой формой сибирской язвы (пост-контактная профилактика и лечебная терапия).

Лечение должно быть назначено только врачами, имеющих опыт в лечении муковисцидоза и/или тяжелых инфекций у детей и подростков.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к хинолонам, эпилепсия;
- беременные, кормящие женщины;
- не следует принимать ципрофлоксацин одновременно с антацидными (снижающими кислотность желудка) средствами (в том числе со щелочными водами) во избежание снижения эффективности;
- противопоказан детям и подросткам с формированием скелета (до 15 - 18 лет), Форцип назначается только при жизнеугрожающих инфекциях или при отсутствии эффективной альтернативы; бронхолегочной инфекции при муковисцидозе, вызванные синегнойной палочкой.

Способ применения и дозы:

Назначают Форцип *взрослым* внутрь при *неосложненных инфекциях мочевых путей* по 0,125-0,5 г 2 раза в день, при *осложненных инфекциях мочевых путей и инфекциях дыхательных путей* - по 0,25-0,5 г 2 раза в день; в более тяжелых случаях - до 0,75 г 2 раза в день (если не проводится парентерального лечения). Курс лечения - обычно 5-15 дней.

При особо тяжелых инфекционных заболеваниях и невозможности приема препарата внутрь начинают с внутривенного введения препарата предпочтительно в виде кратковременной инфузии (около 30 мин).

Дозы для внутривенного введения при неосложненных инфекциях мочевых путей по 0,1 г 2 раза в день, в других случаях - по 0,2 г 2 раза в день. Если состояние больного улучшается, переходят на прием препарата внутрь.

При нарушении функции почек сначала дают обычные дозы, а затем их уменьшают с учетом клиренса креатинина (скорости очищения крови от конечного продукта азотистого обмена - креатинина).

Лечение должно быть назначено только врачами, имеющих опыт в лечении муковисцидоза и/или тяжелых инфекций у детей и подростков.

Общая продолжительность лечения (возможно, в том числе начального парентерального лечения ципрофлоксацином).

Муковисцидоз - 20 мг / кг массы тела два раза в день с максимальной 750 мг на дозу, от 10 до 14 дней.

Сложные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит - 10 мг / кг массы тела два раза в день до 20 мг/кг массы тела два раза в день с максимальной 750 мг на дозу, от 10 до 21 дней.

Постконтактная профилактика - сибирской язвы и лечебная помощи лицам которые возможно получили лечение оральным путем и когда клинически целесообразно. Препарата следует начинать как можно скорее после

экспозиции. 10 мг/кг массы тела два раза в день до 15 мг/кг массы тела два раза в день до 500 мг на дозу, 60 дней с момента подтверждения воздействия сибирской язвы *Bacillus*.

Другие тяжелые инфекции: 20 мг/кг массы тела два раза в день с максимальной 750 мг на дозу, в зависимости от типа инфекции.

Побочные действия:

Форцип обычно хорошо переносится. Все побочные эффекты носят транзиторный характер и редко когда являются причиной отмены препарата (2,8%).

Наиболее часто (2–10%) отмечаются нежелательные реакции со стороны ЖКТ: нарушение аппетита, боли в животе, тошнота или рвота, запоры (диарея), отдельные случаи псевдомембранозного колита и дисбиоза, нарушение функции печени.

Реакции со стороны ЦНС в виде головной боли, бессонницы, кошмаров, изменения настроения, делирия, общей слабости, асептического менингита наблюдаются у 1–4,4% больных. Фторхинолоны (чаще офлоксацин) могут быть причиной повышенной возбудимости, очень редко встречаются судорожные реакции (ципрофлоксацин – 6%, офлоксацин – 1%, пефлоксацин – 0,9–2%), главным образом у лиц с судорожной готовностью или как следствие неблагоприятного взаимодействия с другими лекарственными средствами (теофиллин, имипенем, метронидазол, фенбуфен).

Костно-мышечной системы: (1%) проявляется в виде миозитов, артралгий, тендопатий с разрывом сухожилий. Эти побочные эффекты носят возраст- и препарат зависимый характер: чаще наблюдаются у пожилых мужчин с дисфункцией почек на фоне одновременного лечения пефлоксацином и глюкокортикостероидами.

Передозировка:

Усиление побочных эффектов препарата, подкисление мочи. Необходимо тщательно контролировать состояние больного, сделать промывание желудка, проводить обычные меры неотложной помощи, обеспечить достаточное поступление жидкости. Рекомендован также прием антацидов, содержащих магний, кальций, контроль функции почек.

Путем гемо- или перитонеального диализа может быть выведено незначительное (менее 10%) количество препарата.

Лекарственные взаимодействия:

Одновременное применение ципрофлоксацина с препаратами железа, сукральфатом и антацидными средствами, содержащими магний, алюминий, кальций, и препаратами с большой буферной емкостью (например, антиретровирусные) снижает интенсивность всасывания ципрофлоксацина. В связи с этим ципрофлоксацин следует применять за 1–2 часа до или через 4 часа после приема указанных препаратов. Указанное ограничение не касается класса блокаторов H₂-рецепторов.

Следует избегать одновременного приема таблеток, молочных и обогащенных кальцием продуктов (например, молоко, йогурт, соки с повышенным содержанием кальция). Обычные продукты, в состав которых входит кальций, не влияют на всасывание ципрофлоксацина.

Совместное применение ципрофлоксацина и теофиллина может привести к нежелательному повышению концентрации последнего в плазме крови и развитие побочных эффектов. Учитывая это, следует контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови и адекватно снижать его дозу. При одновременном применении ципрофлоксацина и циклоспоринона в отдельных случаях наблюдалось повышение концентрации сывороточного креатинина, поэтому у таких пациентов необходим частый контроль этого показателя (дважды в неделю). При одновременном применении ципрофлоксацина и варфарина возможно усиление действия последнего. Вследствие взаимодействия ципрофлоксацина и глибенкламида возможно усиление действия последнего, что проявляется гипогликемией. Совместное введение ципрофлоксацина и пробенецида сопровождается повышением концентрации ципрофлоксацина в плазме крови. Метоклопрамид ускоряет абсорбцию ципрофлоксацина, вследствие чего сокращается период достижения максимальной концентрации ципрофлоксацина в плазме крови (на биодоступность последнего это не влияет).

Ципрофлоксацин можно применять в комбинациях с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas*; с мезлоциллином, азлоциллином и другими эффективными бета-лактамами антибиотиками - при стрептококковых инфекциях, с изоксазолпенициллинами, ванкомицином - при стафилококковых инфекциях, с метронидазолом, клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

Особые указания:

Больным эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, с сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга в связи с опасностью развития побочных реакций со стороны ЦНС Форцип следует назначать только по жизненным показаниям. При возникновении во время или после лечения препаратом Форцип тяжелой и длительных поносов следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующей терапии. При лечении препаратом возможны изменения некоторых лабораторных показателей: появление осадка в моче; временное повышение концентраций мочевины, креатинина, билирубина, печеночных трансаминаз в сыворотке крови, в отдельных случаях - гипергликемия, кристаллурия или гематурия, изменение показателей протромбина. У больных с нарушениями функции печени и / или почек рекомендуется контроль концентрации ципрофлоксацина в плазме крови. Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами:

Препарат может влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь 60 мл в стеклянной бутылке. Одна бутылка вместе с мерным стаканчиком и с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.,

Индия



Vegapharm