

## Листовка за пациента

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 17.02.06г.

CITERAL® 250 mg филмирани таблетки

CITERAL® 500 mg филмирани таблетки

*Ciprofloxacin*

### СЪСТАВ

#### *Активно вещество*

Всяка филмирана таблетка съдържа 291,5 mg ciprofloxacin hydrochloride, съответстващ на 250 mg ciprofloxacin.

Всяка филмирана таблетка съдържа 583 mg ciprofloxacin hydrochloride, съответстващ на 500 mg ciprofloxacin.

#### *Помощни вещества*

Таблетно ядро: царевична скорбяла, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, кросповидон, колоиден силициев анхидрид, желатин.

Таблетна обвивка: хипромелоза, макрогол 4000, титаниев диоксид, E171.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Тъмен стъклен флакон с 10 филмирани таблетки от 250 mg, в картонена кутия.

Тъмен стъклен флакон с 10 филмирани таблетки от 500 mg, в картонена кутия.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

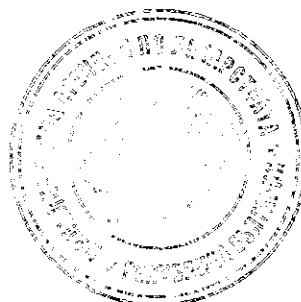
АЛКАЛОИД АД - Скопие  
Бул. Александър Македонски 12  
1000 Скопие, Република Македония

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

АЛКАЛОИД АД - Скопие  
Бул. Александър Македонски 12  
1000 Скопие, Република Македония

### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Цитерал (ципрофлоксацин) е флуориран карбоксихинолонов противомикробен агент с широк антибактериален спектър както срещу грам-положителни, така и срещу грам-отрицателни микроорганизми, включително и срещу резистентни към антибиотици микроорганизми.



## ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Цитерал се прилага за лечение на следните инфекции, предизвикани от чувствителни към него микроорганизми.

*При възрастни:* инфекции на дихателните пътища, УНГ-инфекции, инфекции на пикочо-половата система, гонорея, стомашно-чревни инфекции, коремни инфекции, инфекции на жлъчните пътища, инфекции на кожата и меките тъкани, инфекции на костите и ставите, инфекции в малкия таз, инфекции при болни с намалена имунна защита, инхалационен антракс – лечение или постекспозиционна профилактика, за профилактика срещу инфекции при планова хирургия на горните отдели на стомашно-чревния тракт и при ендоскопски процедури, както и в урологията и ортопедията.

*При деца:* белодробно изостряне на цистна фиброза, инхалационен антракс – лечение или постекспозиционна профилактика.

## ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

### Противопоказания

Цитерал е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към ципрофлоксацин или други хинолонови антибактериални средства

Освен в случаите на изостряне на пневмоцистна фиброза, свързана с инфекция с *P. aeruginosa* (при пациенти на възраст 5-17 год.) и на инхалаторен антракс ципрофлоксацин е противопоказан при деца и подрастващи освен в случаите, когато очакваната полза от лечението надвишава потенциалните рискове.

### Специални предпазни мерки при употреба

Ципрофлоксацин трябва да се прилага с внимание при пациенти с история или съмнение за разстройства на централната нервна система (епилепсия, тежка церебрална артериосклероза, припадъци, мозъчен инсулт) и при пациенти с фамилен обремененост за нарушена активност на ензима глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа.

Безопасността и ефективността на ципрофлоксацин при деца и подрастващи под 18-годишна възраст не е достатъчно добре определена.

### Лекарствени и други форми на взаимодействия

Ципрофлоксацин не бива да се приема до 4 часа след прием на мултивалентни катионни съединения и минерални добавки (като калций, магнезий, алуминий и желязо), сукралфат или антиацидни средства, млечни продукти и обогатени с минерали напитки (напр. прясно или кисело мляко, йогурт, обогатени с калций плодови сокове).

Едновременното приложение на теофилин може да доведе до гадене, повръщане, сърцебиене и дори припадъци, затова концентрацията на теофилин в плазмата трябва внимателно да се следи. Ципрофлоксацин се намесва в метаболизма на кафеин, което води до възбуда на централната нервна система.

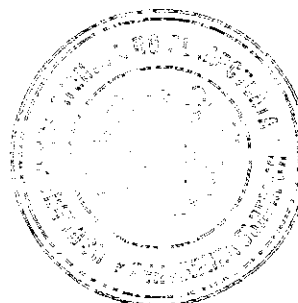
*Варфарин* – при едновременен прием на ципрофлоксацин и варфарин може да се усилва ефекта на варфарин.

*Фенитоин* – ципрофлоксацин увеличава или намалява плазмената концентрация на фенитоин.

*Диазепам* – при едновременен прием на ципрофлоксацин и диазепам се понижава клирънс на диазепам. Затова пациентите, приемащи диазепам, трябва внимателно да се наблюдават, когато е необходима съпътстваща терапия с ципрофлоксацин.

Едновременното приложение на хинолони и глибенкламид може понякога да доведе до хипогликемия.

Високи дози на хинолони в комбинация с някои нестероидни противовъзпалителни средства могат да доведат до конвулсии.



Може да се наблюдава преходно повишение на серумния креатинин след едновременен прием на ципрофлоксацин и циклоспорин; затова се препоръчва проследяване на нивото на серумния креатинин.

Пробеницид инхибира бъбречната тубуларна секреция на ципрофлоксацин, което води до повишени серумни нива на ципрофлоксацин.

Едновременно приложение на ципрофлоксацин и метотрексат може да увеличи риска от метотрексат-свързани токсични реакции.

Едновременната употреба на метоклопрамид и ципрофлоксацин може да усилва абсорбцията на ципрофлоксацин.

#### **Специални предупреждения**

Лечението с ципрофлоксацин трябва да се прекрати незабавно при признаци на реакция на свръхчувствителност (обрив, треска, еозинофилия, жълтеница).

При пациенти, приемащи ципрофлоксацин, алкализирването на урината трябва да се избягва поради възможност от поява на кристалурия. Пациентите трябва да примат достатъчно течности, за да се предотврати образуването на силно концентрирана урина.

При терапия с хинолонови антибиотици може да се наблюдава възпаление и скъсване на сухожилие (по-често при пациенти в напреднала възраст и при такива със съпътстваща кортикостероидна терапия). При първи сигнали за болка или признаци на възпаление в ставите или сухожилията, терапията с ципрофлоксацин трябва да се преустанови.

Ципрофлоксацин може да доведе до повишена чувствителност към светлина и затова по време на лечението трябва да се избягва прякото слънчево облъчване. Лечението с ципрофлоксацин трябва да се прекрати при признаци на фототоксичност.

Необходимо е внимание при поява на тежки и продължителни диарии в хода на лечението с ципрофлоксацин. Ако се подозира развитие на псевдомембранозен колит, лечението с ципрофлоксацин трябва да се прекъсне и да се назначи подходяща терапия (напр. ванкомицин през устата).

#### **Бременност и кърмене**

Ципрофлоксацин може да се прилага при бременност само в случай, че очакваният ефект многократно превишава потенциалния риск за плода.

Поради потенциалния риск от сериозни странични ефекти за кърмачето при майки, приемащи ципрофлоксацин, наложително е да се прецени дали да се преустанови кърменето или приема на медикамента, като се изхожда от важноста на медикамента за майката.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Ципрофлоксацин може да повлияе способността на пациента да управлява МПС или да работи с машини, особено при употреба на алкохол.

## **ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА**

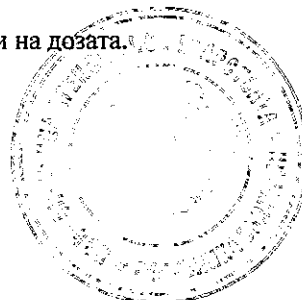
#### **Дозировка и начин на приложение**

Дозировката и продължителността на лечението се определят единствено от лекуващия лекар. Придържането към назначената схема на лечение е изключително важно. Не трябва да се приемат по-високи дози или на по-чести приеми от предписаното от лекаря. Обичайната доза Цитерал варира между 250 и 750 mg на всеки 12 часа. Дозировката зависи от тежестта на инфекцията и нейният причинител, чувствителността на причиняващия агент, целостта на защитните сили на пациента и състоянието на бъбречните и чернодробните му функции.

Продължителността на лечението с ципрофлоксацин зависи от тежестта на инфекцията.

Обичайният курс на лечение е 5 до 10 дни, но при тежки и усложнени случаи може да се прилага и по-дълготрайна терапия. Лечението с ципрофлоксацин трябва да продължи най-малко два дни след отзвучаване на симптомите на инфекцията.

При нарушена бъбречна функция препоръчват се корекции на дозата.



### **Предозиране**

В случай на остро предозиране трябва да се предизвика повръщане или да се направи стомашна промивка. Необходимо е да се поддържа водно-солевия баланс. Само малки количества ципрофлоксацин се елиминират от организма при хемодиализа или перитонеална диализа.

### **Ако е пропуснат един прием**

Ако се пропусне прием на една доза необходимата доза да се вземе веднага след установяване на пропуска. Ако вече е приближило времето за следващата доза изчакайте дотогава и вземете полагащата се доза като пропуснете забравената. Не вземайте две дози наведнъж.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Стомашно-чревни:* загуба на апетит, гадене, повръщане, диария, болки/подуване в коремната област, трудност при преглъщане, киселини в стомаха и образуване на газове.

*От страна на централната нервна система:* главоболие, безпокойство, световъртеж, нарушение на вниманието, лесна възбудимост, обърканост, безсъние, лесна уморяемост, сънливост, депресия; много рядко тремор, конвулсии, халюцинации.

*Сетивни органи:* много рядко нарушения в зрението, включващи двойно виждане и нарушение в цветовото възприятие.

*Алергични:* кожни (обриви, сърбеж, уртикария, еритем, фоточувствителност), лекарствена треска, едем на лицето.

*Чернодробни:* повишени стойности при чернодробните тестове (трансаминази) и холестатична жълтеница).

*Бъбречни:* кристали в урината, кръв в урината.

*Сърдечно-съдови:* сърцебиене, ниско кръвно налягане.

*Мускуло-скелетни:* преходни болки в ставите, подуване на ставите, болки в мускулите, възпаление на сухожилията, което може да доведе до скъсване. Лечението се прекъсва незабавно при поява на такива оплаквания. Много рядко може да възникне тендосиновиит.

При първия признак на нежелани лекарствени реакции трябва да се консултирате с лекар.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C.

*Да се съхранява на място, недостъпно за деца!*

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години.

*Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.*

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

Ноември, 2005

