

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ЦИПРИНОЛ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
Ciprofloxacin

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Ципринол®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ципринол®
3. Применение препарата Ципринол®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ципринол®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЦИПРИНОЛ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ципринол® является антибиотиком, принадлежащим к семейству фторхинолонов. Активным веществом является цiproфлоксацин. Цiproфлоксацин действует, уничтожая определенные типы бактерий, которые вызывают инфекции.

Взрослые

Ципринол® применяется для лечения следующих бактериальных инфекций у взрослых:

- Определенные инфекции дыхательных путей
- Определенные длительные или повторяющиеся воспаления ушей или придаточных пазух носа
- Инфекции мочевыводящих путей
- Инфекции половых органов у мужчин и женщин
- Инфекции желудочно-кишечного тракта и инфекции брюшной полости
- Некоторые инфекции кожи и мягких тканей
- Инфекции костей и суставов
- Профилактика инфекций, вызванных бактерией *Neisseria meningitidis*
- Лечение и профилактика ингаляционной формы сибирской язвы

Цiproфлоксацин может применяться для лечения пациентов, у которых наблюдается уменьшение количества некоторых лейкоцитов (нейтропения) и лихорадка, когда есть подозрение, что это вызвано бактериальной инфекцией.

Если вы страдаете от тяжелой инфекции или инфекции, вызванной различными типами бактерий, вы можете получить лечение другими антибиотиками в дополнение к препарату Ципринол®.

Дети и подростки

Ципринол® применяется у детей и подростков под наблюдением врача для лечения следующих бактериальных инфекций:

- Инфекции легких и бронхов у детей и подростков, страдающих муковисцидозом
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в том числе инфекции, распространившиеся на почки (пиелонефрит)
- Ингаляционная форма сибирской язвы

Ципринол® также может применяться для лечения других определенных серьезных инфекций у детей и подростков, когда это считается необходимым.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЦИПРИНОЛ®

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Ципринол®.

Не принимайте Ципринол®, если:

- у вас гиперчувствительность (аллергия) к активному веществу, к другим хинолонам или к любому из вспомогательных ингредиентов данного препарата (см. раздел 6);
- если вы принимаете тизанидин (см. раздел 2, подраздел «Другие препараты и Ципринол®») противопоказано.

Особые указания и меры предосторожности

Прежде чем принимать Ципринол®

Вы не должны принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая Ципринол®, если в прошлом вы испытывали какие-либо серьезные побочные реакции при приеме хинолона или фторхинолона. В этой ситуации вы должны сообщить своему врачу как можно скорее эту информацию.

Сообщите врачу, если:

- вы когда-либо имели нарушения функции почек, так как ваше лечение, возможно, потребует корректировки;
- вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими расстройствами;
- у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
 - у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
 - у вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
 - у вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, Элерса-Данло синдром, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца);
- у вас миастения (вид мышечной слабости);
- в анамнезе были случаи нарушения сердечного ритма (аритмии);
- у вас в анамнезе были проблемы с сухожилиями при предыдущем лечении антибиотиками, такими как Ципринол®;

- вы страдаете диабетом, поскольку существует риск гипогликемии при лечении ципрофлоксацином;
- у вас проблемы с сердцем. Следует соблюдать осторожность при применении ципрофлоксацина, если у вас удлиненный интервал QT (видно на ЭКГ, электрическая запись сердечной деятельности) с рождения или такие случаи были в вашей семье, у вас нарушен солевой баланс (особенно, если у вас низкий уровень калия или магния в крови), ваш сердечный ритм очень медленный (так называемая «брадикардия»), у вас сердечная недостаточность, у вас в прошлом был сердечный приступ (инфаркт миокарда), вы женщина или пожилой человек или вы принимаете другие лекарства, которые вызывают аномальные изменения ЭКГ (см. раздел 2: Другие препараты и Ципринол®);
- у вас или у члена вашей семьи дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поскольку существует риск гемолитической анемии при приеме ципрофлоксацина.

Для лечения некоторых половых инфекций ваш врач может в дополнение к ципрофлоксацину назначить еще один антибиотик. Если симптомы не улучшаются через 3 дня лечения, обратитесь к врачу.

Во время лечения препаратом Ципринол®

Сообщите врачу, если происходит одно из следующих событий при приеме препарата Ципринол®. Ваш врач рассмотрит необходимость прекращения лечения.

- *Тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции/шок, ангиоэдема).*

Даже после приема первой дозы могут развиваться серьезные аллергические реакции, поэтому, если вы почувствовали затруднение дыхания, головокружение, тошноту или слабость, головокружение при вставании, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

- *Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные эффекты*

Фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные средства, в том числе ципрофлоксацин, ассоциировались с очень редкими, но серьезными нежелательными эффектами, некоторые из которых были продолжительными (в течение нескольких месяцев или лет), приводящими к нетрудоспособности или потенциально необратимыми. Эти реакции включают в себя боль в области сухожилий, в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая ухудшение зрения, вкуса и обоняния, нарушения слуха, депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна.

- Боль и отек в суставах, а также воспаление или разрыв сухожилий, которые могут возникать редко. Риск увеличивается, если вы пожилой человек (старше 60 лет), получили трансплантацию органа, у вас есть проблемы с почками или, если вы принимаете кортикостероиды. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать в течение первых 48 часов лечения и даже в течение нескольких месяцев после прекращения терапии препаратом Ципринол®. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в области лодыжки, запястья, локтя, плеча или колена) прекратите прием препарата Ципринол®, обратитесь к врачу и обеспечьте покой болезненной области. Избегайте любых ненужных нагрузок, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

- Если вы почувствовали внезапную сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, необходимо немедленно обратиться за неотложной помощью. Риск может повышаться, если вы принимаете системные кортикостероиды.

- В случае появления острой одышки, особенно когда ложитесь в кровать, или вы заметили отек лодыжек, ног, живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство

учащенного или нерегулярного сердцебиения), вам следует немедленно сообщить об этом врачу.

- Если вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими заболеваниями (например, нарушение мозгового кровообращения), то у вас могут возникнуть побочные эффекты, связанные с центральной нервной системой. Если возникают судороги, прекратите принимать Ципринол® и немедленно обратитесь к врачу.

- Могут развиваться психические нарушения (даже после первого применения Ципринола®). Если у вас депрессия или психоз, ваше состояние может ухудшиться. В редких случаях депрессия или психоз могут прогрессировать до мыслей о самоубийстве или завершеного суицида. Если это произошло, прекратите лечение Ципринолом® и немедленно обратитесь к врачу.

- Прием хинолонов может приводить к повышению уровня сахара в крови (гипергликемия), или понижению, которое в тяжелых случаях потенциально может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) (см. раздел 4). Это важно для людей, страдающих сахарным диабетом. Если у вас сахарный диабет, вы должны тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

- Вы можете редко испытывать симптомы повреждения нерва (невропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или руках и ладонях. Если это произойдет, прекратите прием препарата Ципринол® и немедленно сообщите об этом своему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

- При приеме антибактериальных препаратов, в том числе и Ципринола®, может развиваться диарея, даже через несколько недель после того, как вы перестали их принимать. Если диарея становится тяжелой или постоянной, или вы заметили, что ваш стул содержит кровь или слизь, сразу же сообщите об этом врачу. Лечение Ципринолом® должно быть отменено, так как это может быть опасным для жизни. Не принимайте противодиарейные лекарственные средства.

- Если вы собираетесь сдавать анализ крови или мочи, сообщите врачу или сотруднику лаборатории о том, что вы принимаете Ципринол®.

- Ципринол® может вызвать повреждение печени. Если вы заметили такие симптомы как потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), темная моча, зуд или болезненность живота, прекратите принимать Ципринол® и немедленно обратитесь к врачу.

- Ципринол® может привести к уменьшению количества белых кровяных клеток, что может привести к снижению сопротивления организма к инфекциям. Если у вас такие симптомы инфекции как, боль во рту, горле/глотке или проблемы с мочеиспусканием, необходимо немедленно обратиться к врачу. Будет назначен анализ крови, для того чтобы проверить возможное уменьшение количества белых кровяных клеток (агранулоцитоз). Это важная информация для вашего лечащего врача.

- Расскажите вашему врачу, если у вас или членов вашей семьи дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD), так как у вас может быть повышенный риск развития анемии, связанный с приемом ципрофлоксацина.

- При ухудшении зрения или при любом другом воздействии на глаза немедленно обратитесь к окулисту.

- Во время лечения Ципринолом® может развиваться гиперчувствительность к солнечному или искусственному ультрафиолетовому свету. Поэтому рекомендуется избегать чрезмерного воздействия солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового света.

- Особое внимание требуется при приеме Ципринола®, если у вас в анамнезе есть синдром удлиненного интервала QT (на ЭКГ, электрокардиограмме сердца), при нарушенном электролитном балансе (особенно при низком уровне в крови калия и магния), при очень медленном сердечном ритме («брадикардия»), при заболевании сердца (сердечная недостаточность), при остром сердечно-сосудистом заболевании (инфаркт миокарда), вы

женщина или пожилой человек, или принимаете другие лекарственные средства, вызывающие изменения на ЭКГ (см. раздел 2: Другие лекарственные средства и Ципринол®).

Если после приема препарата Ципринол® у вас возникнет какой-либо из этих побочных эффектов, немедленно обратитесь к врачу перед продолжением лечения. Вы и ваш врач примете решение о продолжении лечения, учитывая также антибиотик из другого класса.

Другие препараты и Ципринол®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте Ципринол® вместе с тизанидином, так как это может вызвать побочные эффекты, такие как низкое артериальное давление и сонливость (см. раздел 2: Не принимайте Ципринол®). Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с Ципринолом®. Прием Ципринола® вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект этих лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флюиндион) или другие пероральные антикоагулянтные препараты (для разжижения крови),
- пробеницид (при подагре),
- метоклопромид (при тошноте),
- омепразол (при язве желудка),
- метотрексат (при некоторых видах злокачественных опухолях, псориазе, ревматоидном артрите),
- теofilлин (при проблемах с дыхательной системой),
- тизанидин (при рассеянном склерозе),
- клозапин, оланзапин (нейролептики),
- ропинирол (при болезни Паркинсона),
- фенитоин (при эпилепсии),
- циклоспорин (при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и трансплантации органов),
- глибенкламид (при диабете),
- золпидем (от бессонницы).

Ципринол® может увеличить уровни следующих лекарственных средств в крови:

- пентоксифиллин (при нарушении кровообращения),
- кофеин,
- агомелатин,
- дулоксетин (антидепрессант),
- силденафил (при эректильной дисфункции).
- лидокаин (при сердечных заболеваниях или в качестве обезболивающего средства при местной анестезии).

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете следующие препараты, так как они снижают эффект Ципринола®:

- антациды,
- минеральные добавки,
- сукральфат,
- полимерный связующий материал (например, севеламер),

- лекарственные средства или добавки, содержащие кальций, магний, алюминий или железо.

Если все же прием этих лекарственных средств очень важен, то принимайте Ципринол[®] за 1 или два часа до или через четыре часа после них.

Сообщите врачу, если вы принимаете лекарственные средства, которые могут изменить ритм сердца:

- препараты, которые относятся к группе антиаритмических средств (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид),
- трициклические антидепрессанты,
- некоторые антибактериальные препараты (например, макролиды),
- некоторые нейролептики.

Ципринол[®] с пищей, напитками и алкоголем

Несмотря на то, что вы можете принимать Ципринол[®] независимо от приема пищи, избегайте есть или пить какие-либо молочные продукты (такие как молоко или йогурт) или напитки, обогащенные кальцием, когда вы принимаете таблетки, поскольку они могут уменьшить абсорбцию активного вещества.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Предпочтительно избегать применения Ципринола[®] во время беременности. Сообщите своему врачу, если вы планируете беременность.

Не принимайте Ципринол[®] во время грудного вскармливания, поскольку ципрофлоксацин выделяется с грудным молоком и может нанести вред вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ципринол[®] может снизить вашу бдительность. Могут возникнуть некоторые неврологические побочные явления. Поэтому убедитесь, что знаете, как вы реагируете на Ципринол[®] перед тем, как управлять транспортным средством или работать с механизмами. Если вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Ципринол[®] содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦИПРИНОЛ[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Они будут зависеть от типа и тяжести инфекции. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у вас есть проблемы с почками, так как может потребоваться корректировка дозы.

Лечение обычно длится 5 - 21 день, но может потребоваться больше времени для лечения тяжелых инфекций. Принимайте таблетки в точности, как назначил ваш врач. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не знаете, сколько таблеток принимать и как долго.

Глотайте таблетки целиком с большим количеством жидкости. Не жуйте таблетки, так как они неприятны на вкус. Попробуйте принимать таблетки примерно в одно и то же время каждый день. Вы можете принимать таблетки независимо от приема пищи. Кальций, который содержится в некоторой пище, не будет серьезно влиять на всасывание ципрофлоксацина. Однако не принимайте таблетки Ципринол® с молочными продуктами (такими как молоко или йогурт) или напитками, обогащенными минералами (например, апельсиновым соком, обогащенным кальцием).

Не забывайте пить много жидкости в период лечения Ципринолом®.

Если вы приняли препарата Ципринол® больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с собой, чтобы показать врачу.

Если вы забыли принять препарат Ципринол®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Однако, если это время близко к времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы и продолжайте лечение по схеме. Обязательно завершите курс лечения.

Если вы прекратили прием препарата Ципринол®

Важно закончить курс лечения, даже если через несколько дней вы почувствуете себя лучше. Если вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекция может не полностью уничтожиться, и ее симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У вас может также развиться устойчивость к антибиотику.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам ципрофлоксацин может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующий подраздел содержит наиболее серьезные нежелательные реакции.

Прекратите принимать Ципринол® и немедленно обратитесь к врачу, чтобы он рассмотрел возможность терапии другими антибиотиками, если у вас есть один из следующих серьезных побочных эффектов:

Редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 1000):

- судороги (см. раздел 2: Особые указания и меры предосторожности)

Очень редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелая, внезапная реакция гиперчувствительности с такими симптомами, как стеснение в груди, ощущение головокружения, тошноты, обморока или головокружения при вставании (анафилактическая реакция/шок) (см. раздел 2: Особые указания и меры предосторожности);

- слабость мышц, тендинит, приводящий к разрыву сухожилия, особенно большого сухожилия задней части голеностопного сустава (ахиллово сухожилие) (см. раздел 2: Особые указания и меры предосторожности);

- серьезная, опасная для жизни сыпь, обычно в виде волдырей и язв во рту, горле, носу, глазах и на других слизистых оболочках, таких как в гениталии, которые в результате образуют обширные пузыри и отслаивание кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- необычное чувство боли, жжения, покалывания или онемения, мышечная слабость в конечностях (невропатия) (см. раздел 2: Особые указания и меры предосторожности);
- реакция на препарат, вызывающая сыпь, повышение температуры тела, воспаление внутренних органов, изменения в формуле крови и системные симптомы (DRESS-синдром или лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами; острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие побочные эффекты, наблюдаемые во время лечения ципрофлоксацином перечислены ниже в зависимости от вероятности их появления.

Частые (могут возникнуть у менее чем 1 из 10 человек):

- тошнота, диарея
- боли и воспаление суставов у детей

Нечастые: (могут возникнуть у менее чем 1 из 100 человек)

- грибковая инфекция
- высокая концентрация эозинофилов (тип белых кровяных клеток)
- потеря аппетита (анорексия)
- гиперактивность или возбуждение
- головная боль, головокружение, проблемы со сном или нарушение вкуса
- рвота, боль в животе, проблемы с пищеварением (например, расстройство желудка, диспепсия / изжога) или метеоризм
- увеличение количества определенных веществ в крови (трансаминазы и/или билирубин)
- сыпь, зуд или крапивница
- боль в суставах у взрослых
- недостаточная функция почек
- боли в мышцах и костях, плохое самочувствие (астения) или лихорадка
- повышение уровня щелочной фосфатазы в крови

Редкие: (могут возникнуть у менее чем 1 из 1000 человек)

- воспаление кишечника (колит), связанное с применением антибиотиков (может быть смертельным в очень редких случаях) (см. раздел 2)
- изменения в составе крови (лейкопения, лейкоцитоз, нейтропения, анемия), увеличение или уменьшение количества тромбоцитов (см. раздел 2)
- аллергические реакции, отеки или быстрое опухание кожи и слизистых оболочек (ангиоотеки)
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) (см. раздел 2)
- спутанность сознания, дезориентация, тревожность, кошмары, депрессия (потенциально ведущая к мысли о самоубийстве, попытках самоубийства или завершеном самоубийстве), галлюцинации
- ощущение покалывания, необычная чувствительность, снижение чувствительности кожи, тремор, судороги (см. раздел 2) или головокружение
- проблемы со зрением (двоение в глазах)
- звон в ушах, потеря слуха, нарушение слуха
- учащенное сердцебиение (тахикардия)
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), пониженное давление или обморочное состояние
- одышка, включая астматические симптомы
- нарушения функции печени, желтуха (холестатическая желтуха), гепатит
- чувствительность к свету (см. раздел 2)
- воспаление суставов, боль в мышцах, повышение мышечного тонуса или судороги

- почечная недостаточность, кровь или кристаллы в моче (см. раздел 2), воспаление мочевыводящих путей
- задержка жидкости или чрезмерное потоотделение
- повышение уровня фермента амилазы.

Очень редкие: (могут возникнуть у менее чем 1 из 10000 человек)

- уменьшение количества эритроцитов (гемолитическая анемия); опасное снижение уровня лейкоцитов (агранулоцитоз); снижение числа красных и белых кровяных клеток и тромбоцитов (панцитопения), которое может быть смертельным; угнетение функции костного мозга, которое может угрожать жизни (см. раздел 2)
- тяжелые аллергические реакции (анафилактическая реакция или шок, который может быть смертельным - сывороточная болезнь) (см. раздел 2)
- психические расстройства (психотические реакции, потенциально приводящие к мысли о самоубийстве, попытки самоубийства или завершению самоубийства) (см. раздел 2)
- мигрень, нарушение координации, неустойчивая походка (нарушение походки), нарушение обоняния, повышенное внутричерепное давление
- искажение цветовосприятия
- воспаление стенок кровеносных сосудов (васкулит)
- воспаление поджелудочной железы
- гибель клеток печени (некроз печени), очень редко приводящая к угрожающей жизни печеночной недостаточности (см. раздел 2)
- небольшие, точечные кровоподтеки на коже (петехии); различные кожные высыпания или сыпь (например, потенциально смертельный синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз)
- мышечная слабость, воспаление сухожилия, разрыв сухожилия - особенно большого сухожилия на задней части лодыжки (Ахиллово сухожилие), ухудшение симптомов миастении (см. раздел 2).

Частота неизвестна: (частота не может быть определена по имеющимся данным)

- проблемы, связанные с нервной системой, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в конечностях (периферическая невропатия и полиневропатия)
- редкая тяжелая кожная сыпь, связанная, главным образом, с применением лекарственных средств (острый генерализованный экзантематозный пустулез)
- слишком быстрое сердцебиение, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», зарегистрированное на ЭКГ)
- повышенный риск кровотечения (у пациентов, принимающих препараты для уменьшения вязкости крови)
- реакции гиперчувствительности, называемая DRESS (реакции на лекарственные препараты с эозинофилией и системными симптомами)
- синдром, связанный с нарушением выделения воды и низким уровнем натрия (SIADH)
- потеря сознания из-за серьезного снижения уровня сахара в крови (гипогликемическая кома) (см. раздел 2)
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, который может проявляться состоянием чрезвычайно высокого, эйфорического и гиперактивного настроения в полном выражении (мания) или ослабленной форме (гипомания).

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы) или постоянных побочных реакций таких как, воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость в конечностях (невропатия), депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния,

связанных с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

- для листка-вкладыша на территории Республики Беларусь:

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь info.by@krka.biz;

- для листка-вкладыша на территории Российской Федерации:

ООО «КРКА-РУС» Pharmacovigilance.RU@krka.biz;

- для листка-вкладыша на территории Республики Армения:

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения info@krka.am

- для листка-вкладыша на территории Кыргызской Республики:

Представительство «Крка, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане Pharmacovigilance.KG@krka.biz

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦИПРИНОЛ®

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Ципринол®

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг или 500 мг ципрофлоксацина в виде ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрата 291 мг и 582 мг соответственно.

Вспомогательные ингредиенты: повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, гипромеллоза, 6 ср, тальк, титана диоксид (E171), пропиленгликоль.

Внешний вид Ципринола® и содержимое упаковки

08.11.2021		стр. 10 из 11
------------	--	---------------

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг: круглые, белые, двояковыпуклые, со скошенными краями и насечкой на одной стороне таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетка может быть поделена на две одинаковые части, содержащие равные дозы.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг: овальные, белые, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетка может быть поделена на две одинаковые части, содержащие равные дозы.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга).
1 блистер с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д. д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения,
тел. + 386 7 331 21 11, E-mail: info@krka.biz

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: + 3757407409230

Факс: + 3757407409230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»,

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1, офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info@krka.am

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен