

Ципрофлоксацин Реневал, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ципрофлоксацин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ципрофлоксацин Реневал, 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: ципрофлоксацин

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листа-вкладыша.

Содержание листа-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Ципрофлоксацин Реневал, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Ципрофлоксацин Реневал является ципрофлоксацин, который относится к противомикробным препаратам (антибиотикам) из группы фторхинолонов. Ципрофлоксацин вызывает гибель определенных видов бактерий – возбудителей инфекций.

Показания к применению

Взрослые пациенты (от 18 лет и старше).

- Ципрофлоксацин Реневал применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения несложных и осложненных инфекций, вызванных бактериями, которые чувствительны к ципрофлоксацину;
- инфекции дыхательных путей (пневмония);
- инфекции среднего уха (средний отит);
- инфекции глаз;
- инфекции почек и/или осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции половых органов, включая эндометрит, гонорею, простатит;
- инфекции брюшной полости (бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта, желче-выводящих путей, перитонит);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- сепсис;
- профилактика или профилактика инфекций у пациентов со сниженным иммунитетом (пациенты, принимающие иммуносупрессанты или пациенты с нейтропенией);
- селективная деконтаминация кишечника у пациентов со сниженным иммунитетом;
- профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование *Bacillus anthracis*);
- профилактика инвазивных инфекций, вызванных *Neisseria meningitidis*.

Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний ципрофлоксацин может применяться также в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам:

- острый синусит;
- несложные инфекции мочевыводящих путей.

Дети.

Ципрофлоксацин Реневал применяется у детей в возрасте от 5 до 18 лет:

- для лечения осложнений, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у детей с муковисцидозом легких;
 - для профилактики и лечения легкой формы сибирской язвы (инфицирование *Bacillus anthracis*).
- Применение препарата Ципрофлоксацин Реневал у детей должно быть начато только после консультации с врачом в связи с возможным побочным действием на суставы и окислительные ткани. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ципрофлоксацин Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Ципрофлоксацин Реневал, если:

- у Вас аллергия на ципрофлоксацин, или другие препараты из группы фторхинолонов, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша);
- Вы одновременно применяете ципрофлоксацин и тизанидин, так как возможно развитие значимых побочных эффектов – сниженного артериального давления (гипотензия), сонливости (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Ципрофлоксацин Реневал»);
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ципрофлоксацин Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- у Вас когда-либо были проблемы с почками, так как Вам может потребоваться коррекция дозы препарата;
- Ваш возраст 60 лет или более;
- у Вас когда-либо были проблемы с печенью;
- у Вас были тяжелые реакции при применении других антибиотиков группы фторхинолонов или хинолонов, например, тяжелые поражения нервов, тяжелые аллергические реакции, так как у Вас возможны такие же реакции при приеме препарата Ципрофлоксацин Реневал;
- у Вас есть заболевание центральной нервной системы, например, эпилепсия;
- у Вас были проблемы с сухожилиями во время ранее проводившегося лечения антибиотиками из группы хинолонов, включая ципрофлоксацин;
- у Вас есть диабет, так как при приеме ципрофлоксацина у Вас может возникнуть риск снижения сахара в крови (гипогликемия);
- у Вас были или есть проблемы с психическим здоровьем;
- у Вас вид мышечной слабости (миастения), потому что симптомы данного заболевания могут обостриться;
- у Вас было диагностировано расширение или выпячивание стенки крупного кровеносного сосуда – аорты (аневризм аорты);
- у Вас ранее был эпизод расслабления (разрыв) стенки аорты;
- у Вас были близкие родственники (были аневризмы аорты или расслапение аорты, врожденные пороки сердечных клапанов или другие факторы риска или предрасполагающие состояния, например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Бехчета, синдром Шегрена, или сосудистые заболевания, такие как артериит Такаэса, гиганточлагодный артериит, высокое артериальное давление, атеросклероз, заболевание суставов (ревматоидный артрит) или воспаление внутренней оболочки сердца («эндокардит»));
- у Вас отмечались проблемы с сердцем. Следует соблюдать осторожность при приеме ципрофлоксацина, если:
 - Вы родились с удлинненным интервалом QT (наблюдается на электрокардиограмме (ЭКГ)) или у Ваших ближайших родственников есть удлинненный интервал QT;
 - у Вас отмечается нарушение баланса солей в крови, особенно низкий уровень калия (гипокалиемия) или магния (гипомагниемия), особенно при приеме препарата Ципрофлоксацин Реневал;
 - у Вас редкий сердечный ритм (брадикардия);
 - у Вас сердечная недостаточность;
 - у Вас был инфаркт миокарда;
 - Вы женщина или пациент пожилого возраста;
- Вы принимаете другие препараты, которые вызывают изменения на ЭКГ (см. раздел «Другие препараты и препарат Ципрофлоксацин Реневал»);
- у Вас дефицит фермента, который называется глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа. В этом случае повышается вероятность возникновения серьезных проблем с кровью (гемолитическая анемия).

Во время приема препарата Ципрофлоксацин Реневал

Немедленно обратитесь к врачу, если во время приема препарата Ципрофлоксацин Реневал у Вас возникло какое-либо из следующих состояний. Ваш врач решит, необходимо ли прекратить лечение препаратом Ципрофлоксацин Реневал:

- **тяжелая, внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек). Даже при приеме первой дозы существует небольшая вероятность того, что у Вас может возникнуть тяжелая аллергическая реакция со следующим симптомами: стеснение в груди, головокружение, тошнота или обморок, а также головокружение при вставании. Если это произойдет, **прекратите прием препарата Ципрофлоксацин Реневал и немедленно обратитесь к врачу.**
- длительные, приводящие к инвалидности и потенциально необратимые серьезные побочные эффекты. При приеме антибактериальных препаратов из группы фторхинолонов/хинолонов, включая ципрофлоксацин, отмечались очень редкие, но серьезные побочные эффекты, некоторые из которых были длительными (месяцы или годы), приводили к инвалидности или были потенциально необратимыми. К ним относятся боли в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, триггерные пальцы, несоборные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха, депрессия, ухудшение памяти, сильная утомляемость и тяжелые нарушения сна. Если у Вас возникли какие-либо из этих побочных эффектов после приема препарата Ципрофлоксацин Реневал, **немедленно обратитесь к врачу**, прежде чем продолжить лечение. Вы и Ваш врач примете решение о продолжении лечения, в том числе антибиотиком другого класса;
- если Вы можете испытывать внезапное появление одышки, особенно когда Вы лежите ровно в постели, или Вы заметите отек лодыжек, ног или живота, или впервые возникшее учащенное сердцебиение (ощущение, что Ваше сердце бьется быстро или нерегулярно), Вам следует **немедленно сообщить об этом врачу;**
- если у Вас есть **эпилепсия** или другие **неврологические заболевания**, такие как ишемия головного мозга или инсульт, у Вас могут возникнуть побочные эффекты со стороны центральной нервной системы. При возникновении синдрома **прекратите прием препарата Ципрофлоксацин Реневал и немедленно обратитесь к врачу.**
- в редких случаях у Вас могут возникнуть **симптомы повреждения нервов** (нейропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках. Если это произойдет, **прекратите прием препарата Ципрофлоксацин Реневал и немедленно сообщите об этом своему врачу**, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого повреждения;

- у Вас могут возникнуть психические реакции даже при первом приеме хинолоновых антибиотиков, включая ципрофлоксацин. Если у Вас есть **депрессия** или **психоз**, при лечении препаратом Ципрофлоксацин Реневал Ваши симптомы могут ухудшиться. В редких случаях депрессия или психоз могут прогрессировать до суицидальных мыслей и самоповреждающего поведения, такого как попытки самоубийства или завершенное самоубийство (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). При возникновении депрессии, психоза, мыслей или поведения, связанных с самоубийством, **немедленно обратитесь к врачу;**
- хинолоновые антибиотики могут вызвать **повышение содержания сахара в крови** выше нормального уровня (гипергликемия) или **снижение содержания сахара в крови** ниже нормального уровня, что в тяжелых случаях потенциально может привести к потере сознания (гипогликемической коме) (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Это важно для людей с диабетом. Если у Вас есть диабет, необходимо тщательно контролировать уровень сахара в крови;
- **диарея** может развиться во время приема антибиотиков, включая ципрофлоксацин, или даже через несколько недель после прекращения их приема. Если диарея становится тяжелой или постоянной, или Вы заметили, что Ваш стул содержит кровь или слизь, **прекратите прием препарата Ципрофлоксацин Реневал и немедленно обратитесь к врачу**, поскольку это может быть опасно для жизни. Не принимайте лекарства от диареи (препараты, останавливающие или замедляющие опорожнение кишечника) без консультации с врачом;
- если у Вас **ухудшилось зрение** или Вы заметили другие проблемы со зрением, **немедленно обратитесь к окулисту;**
- при приеме препарата Ципрофлоксацин Реневал Ваша кожа становится более **чувствительной к солнечному свету или ультрафиолетовому (УФ) излучению**. Избегайте воздействия яркого солнечного света или искусственного УФ-света, например, солярия;
- **повышенная чувствительность к другим препаратам**, которые Вы принимаете препарат Ципрофлоксацин Реневал, если Вам нужно сдать **анализ крови или мочи;**
- если у Вас **проблемы с почками, сообщите об этом врачу**, так как может потребоваться изменение дозы препарата;
- препарат Ципрофлоксацин Реневал может вызвать **повреждение печени**. Если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов, такие как потеря аппетита, потемнение кожи (желтуха), темная моча, зуд или болезненность в области желудка, **немедленно обратитесь к врачу;**
- препарат Ципрофлоксацин Реневал может привести к уменьшению количества лейкоцитов, из-за чего **устойчивость Вашего организма к инфекциям может снизиться**. Если у Вас возникла инфекция с такими симптомами, как лихорадка и серьезное ухудшение общего состояния, или лихорадка с местными симптомами инфекции, такими как боль в горле/глотке/ротовой полости или проблемы с мочеиспусканием, Вам следует **немедленно обратиться к врачу**. У Вас возьмут анализ крови, чтобы проверить возможное снижение числа лейкоцитов (гранулоцитоз). Важно сообщить врачу о принимаемых Вами препаратах.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 5 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 5 до 18 лет по иным показаниям, кроме лечения осложненной, вызванной *Pseudomonas aeruginosa*, у детей с муковисцидозом легких, а также профилактики и лечения легочной формы сибирской язвы (инфицирование *Bacillus anthracis*) (см. раздел 1. «Показания к применению»).

Другие препараты и препарат Ципрофлоксацин Реневал

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

Не принимайте препарат Ципрофлоксацин Реневал вместе с тизанидином, так как это может вызвать побочные эффекты, такие как низкое артериальное давление и сонливость (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Ципрофлоксацин Реневал. Прием препарата Ципрофлоксацин Реневал вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуидинон) или другие пероральные антикоагулянты (препараты для уменьшения вязкости крови);
- пробиотики (препараты для лечения поноса);
- метотрексат (препарат для лечения некоторых типов рака, псориаза, ревматоидного артрита);
- теофиллин (препарат для лечения проблем с дыханием);
- тизанидин (препарат для лечения мышечной спастичности при рассеянном склерозе);
- оланзапин (антипсихотический препарат);
- клозапин (антипсихотический препарат);
- олепирон (препарат для лечения болезни Паркинсона);
- фенитоин (препарат для лечения эпилепсии);
- метопролол (препарат для лечения тошноты и рвоты);
- циклоспорин (препарат для лечения кожных заболеваний, ревматоидного артрита и применяемый при трансплантации органов);
- другие препараты, которые могут изменить сердечный ритм: препараты, относящиеся к группе антиаритмических средств (например, хинидин, гидрохинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, dofetilim, ибутилид), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (которые относятся к группе макролидов), некоторые антипсихотические препараты;
- нестероидные противовоспалительные препараты (кроме ацетилсалициловой кислоты) (препараты для лечения боли и воспаления);
- пероральные гипогликемические средства, например, глибенкламид, глимеиприд (препараты для лечения сахарного диабета);
- эритромицин (препарат для лечения нарушений сна).

Ципрофлоксацин Реневал может **увеличить** содержание в крови следующих препаратов:

- леноксифиллин (препарат для лечения нарушений кровообращения);
- кофеин;
- дулоксетин (препарат для лечения депрессии, диабетической нейропатии или недержания мочи);
- лидокаин (препарат для лечения заболеваний сердца или применяемый в качестве местного анестетика);
- сиденафил (препарат для лечения эректильной дисфункции);
- агометал (препарат для лечения депрессии).

Некоторые лекарственные средства **уменьшают** эффективность препарата Ципрофлоксацин Реневал. Сообщите врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать:

- антациды;
- омега-3;
- минеральные добавки;
- сульфат;
- полимерное фосфатсвязующее средство (например, севеламер или пангана карбонат);
- лекарства или добавки, содержащие кальций, магний, алюминий или железо.

Если использование этих препаратов необходимо, препарат Ципрофлоксацин Реневал следует принимать за 1–2 часа до или не раньше, чем через 4 часа после них.

Препарат Ципрофлоксацин Реневал с пищей и напитками

Не применяйте препарат Ципрофлоксацин Реневал одновременно с молочными продуктами или продуктами, обогащенными кальцием (например, молоком, йогуртом, обогащенный кальцием апельсиновый сок), поскольку при этом всасывание ципрофлоксацина может уменьшаться.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Ципрофлоксацин Реневал, если Вы беременны, поскольку нельзя полностью исключить вероятность неблагоприятного воздействия на развивающийся плод. Если Вы беременны, сообщите врачу, если Вы кормите грудью, поскольку он выделяется в грудное молоко и может нанести вред Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ципрофлоксацин Реневал может снизить Ваше внимание. Могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если совмещаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

3. Прием препарата Ципрофлоксацин Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач объяснит Вам, какую дозу препарата Ципрофлоксацин Реневал Вам следует принимать, а также как часто и в течение какого времени. Это будет зависеть от типа и тяжести инфекции, а также от Вашего состояния.

Рекомендуемая доза

При отсутствии других назначений рекомендуется соблюдать следующий режим дозирования:

- **Инфекция дыхательных путей**
Рекомендуемая доза составляет от 500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки.
- **Острые, несложные:** рекомендуемая доза составляет от 250 мг 2 раза в сутки до 500 мг 2 раза в сутки;
- **цистит у женщин (до менопаузы):** рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки;
- **осложненные:** рекомендуемая доза составляет от 500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки;
- **аднексит, простатит, орхит, эпидидимит:** рекомендуемая доза составляет от 500 мг 2 раза в сутки до 750 мг 2 раза в сутки.

Гонорея

- Экстрагенитальная: рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки;
- острая, несложная: рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки.

Диарея

- Рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Другие инфекции (см. раздел 1. «Показания к применению»)
Рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Особо тяжелые, представляющие угрозу жизни, в том числе стрептококковая пневмония, рецидивирующие инфекции при муковисцидозе легких, инфекции костей и суставов, септицемия, перитонит
Рекомендуемая доза составляет 750 мг 2 раза в сутки.

Левоциклин (см. раздел 1. «Показания к применению»)
Рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Профилактика инвазивных инфекций, вызванных *Neisseria meningitidis*
Рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки.

Пожилой возраст

Если Вы пожилой человек (старше 65 лет), Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата в зависимости от тяжести заболевания и показателя клиренса креатинина.

Нарушение функции почек и/или печени
Сообщите врачу, если у Вас есть заболевание почек и/или печени, так как может потребоваться изменение дозы препарата. Если Вы проходите процедуру гемодиализа, препарат следует принимать после сеанса гемодиализа.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 5 до 18 лет

Инфекции при фибринозно-кислотной дегенерации (микровисцидозе)

Рекомендуемая доза составляет 20 мг на кг массы тела 2 раза в сутки (максимальная разовая доза 750 мг). Для лечения ожоженных микровисцидоза легких, вызванных *Pneumocystis aeruginosa* (У детей в возрасте от 5 до 18 лет продолжительность терапии составляет 10–14 дней.

Легочная форма сибирской язвы (постокклюстная возбудителя)

Рекомендуемая доза составляет 15 мг на кг массы тела 2 раза в сутки (максимальная разовая доза 500 мг).

Легочная форма сибирской язвы (лечение и профилактика)
Режим дозирования – см. информацию выше («Рекомендуемая доза») и «Легочная форма сибирской язвы (постокклюстная возбудителя)».

Прием препарата следует начинать сразу после предполагаемого или подтвержденного заражения (инфицирования). Общая продолжительность приема ципрофлоксацина при легочной форме сибирской язвы составляет 60 дней.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости (например, водой).

Если Вы принимаете препарат натощак, не запивайте молочными продуктами или напитками, обогащенными кальцием (например, молоко, йогурт, соки с повышенным содержанием кальция).

Продолжительность терапии

Длительность лечения, как правило, составляет от 5 до 21 дня, но для лечения тяжелых инфекций может потребоваться более длительная терапия. Продолжительность лечения будет определяться врачом и зависеть от тяжести и типа заболевания. Важно продолжать лечение систематически, не менее 3 дней после исчезновения лихорадки или других симптомов.

Если Вы приняли препарата Ципрофлоксацин Реневал больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Ципрофлоксацин Реневал

Если Вы забыли принять таблетку, то последующий прием препарата будет зависеть от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы.

Если до приема следующей дозы осталось более 6 часов, примите дозу препарата Ципрофлоксацин Реневал, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Если до приема следующей дозы осталось менее 6 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Ципрофлоксацин Реневал

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. Также у Вас может развиться снижение чувствительности (резистентности) к антибиотикам.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ципрофлоксацин Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующий подраздел содержит информацию о наиболее серьезных нежелательных реакциях, которые Вы можете распознать самостоятельно.

Препарат при приеме препарата Ципрофлоксацин Реневал и немедленно обратитесь к врачу, чтобы рассмотреть возможность назначения другого антибактериального препарата, если Вы отметили любую из следующих серьезных нежелательных реакций:

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000:

- тяжелая, внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головкружение, тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция/шок) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, особенно в виде пузырей, или язв на слизистой оболочки рта, носа, половых органов, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);

- мышечная слабость, воспаление сухожилий, что может привести к разрыву сухожилия, особенно большого сухожилия на задней части лодыжки (ахиллово сухожилие) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- необычные ощущения, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в конечностях (периферическая нейропатия и полинейропатия) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- лекарственная реакция, сопровождающаяся такими симптомами, как сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные проявления (лекарственная сыпь с системными проявлениями (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ципрофлоксацин Реневал:

Часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10:

- тошнота, диарея;

Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100:

- грибковая суперинфекция;

- повышение количества белых клеток крови (эозинофилов) в крови (эозинофилия);

- снижение аппетита и количества принимаемой пищи;

- гиперактивность или возбуждение (ажитация);

- головная боль, головокружение, нарушение сна, нарушение вкуса;

- сыпь, боль в животе, нарушение пищеварения (диспепсия, вздутие живота (метеоризм));

- увеличение количества печеночных ферментов (трансаминаз) и/или билирубина в крови;

- сыпь, зуд, крапивница;

- боль в суставах (артралгия);

- нарушение функции почек;

- боли в мышцах и костях, общее недомогание, лихорадка;

- спутанность сознания, ощущение покалывания (целлюлоза фосфатазы) в сыворотке крови.

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000:

- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (псевдомембранозный колит), связанное с применением антибиотиков (в очень редких случаях может быть со смертельным исходом) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- изменения в составе крови; снижение количества лейкоцитов (лейкопения), уменьшение количества эритроцитов и снижение содержания гемоглобина (анемия), снижение количества нейтрофилов (нейтропения), увеличение лейкоцитов (лейкоцитоз), уменьшение или увеличение количества тромбоцитов (тромбоцитопения, тромбоцитемия);

- аллергические реакции (отек кожи и слизистых оболочек, кожная сыпь, зуд);

- повышение содержания сахара в крови (гипергликемия), снижение содержания сахара в крови (гипогликемия) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- спутанность сознания, тревожность, нарушение сна, изменение поведения (ночные кошмары), депрессия, которая потенциально может привести к мысли о самоубийстве, попытке самоубийства или завершению самоубийства, галлюцинации (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- ощущение покалывания (парестезия) и необычная чувствительность (дисгестезия), снижение чувствительности кожи (гипестезия), тремор, головокружение (вертиго);

- расстройство зрения;

- шум в ушах, потеря слуха;

- учащенное сердцебиение (тахикардия);

- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), снижение артериального давления, обморок;

- нарушение дыхания, включая астматические симптомы (бронхоспазм);

- нарушение функции печени, покраснение кожи (желтуха), воспаление печени (гепатит неинфекционный);

- повышенная чувствительность кожи к свету (фотосенсибилизация) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- боль в мышцах (миалгия), воспаления суставов (артрит), повышение мышечного тонуса, мышечные судороги;

- почечная недостаточность, кровь в анализе мочи (гематурия), кристаллы в анализе мочи (кристаллурия), воспаление мочевого пузыря (цистит), снижение скорости клубочковой фильтрации; задержка жидкости (отеки), чрезмерное потоотделение (гипергидроз);

- изменение содержания протромбина в крови, повышение уровня фермента амиллазы.

Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000:

- уменьшение количества эритроцитов (гемолитическая анемия), опасное снижение уровня лейкоцитов (гранулоцитоз) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»); снижение количества эритроцитов и лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения), которое может привести к смертельному исходу; угнетение функции костного мозга, которое также может привести к смертельному исходу;

- аллергическая реакция по типу сывороточной болезни (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- психические расстройства, которые потенциально могут привести к мысли о самоубийстве, попытке самоубийства или самоубийству (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- мигрень, нарушение координации движений, нарушение обоняния, повышенная чувствительность к раздражителям (гиперестезия), повышенное внутричерепное давление (внутричерепная гипертензия);

- нарушение цветового восприятия;

- нарушения слуха;

- воспаление стенок кровеносных сосудов (вакулит);

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

- гибель клеток печени (некроз печени), в крайне редких случаях приводящая к угрожающей жизни печеночной недостаточности (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- небольшие, точечные кровоизлияния на коже (петехии), различные кожные высыпания или сыпь (мультиформная эритема малых форм, узловатая эритема);

- острое снижение мышечного тонуса, выражающееся слабостью и быстрой утомляемостью отдельных групп мышц (миастения) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- неустойчивая походка (нарушение походки).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- чрезмерное высвобождение антидуротического гормона (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);

- потеря сознания из-за сильного снижения уровня сахара в крови (гипогликемическая кома) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- нарушения внимания, нервозность, нарушения памяти, делирий, ощущение сильного возбуждения (мания), включая чувство повышенного оптимизма и гиперактивность (гипомания);

- учащенное сердцебиение, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, нарушение сердечного ритма, нарушение электрической активности сердца (так называемое «удлинение интервала QT», зарегистрированное на ЭКГ, желудочковые аритмии) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);

- изменение светочувствительности крови (повышение междуурочного нормализованного отношения у пациентов, принимающих антагонисты витамина К).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

У детей часто проявляются артриты (артралгия – боль в суставах, артрит – воспалительное заболевание суставов).

Частота артритов, указанная выше, основана на клинических исследованиях у взрослых людей.

На фоне применения хинолонов и фторхинолонов отмечались очень редкие случаи длительных (до месяцев или лет) или непроходящих нежелательных лекарственных реакций (в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска), таких как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как чувство покалывания, пощипывания, шекотания, жжения, онемение или боль (нейропатия), депрессия, усталость, нарушения сна, ухудшение памяти, а также нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщалось о случаях увеличения и ослабления стенки аорты или разрыва стенки аорты (аневризмы и расслоения), которые могут развиться и привести к летальному исходу, а также несостоятельности сердечных клапанов у пациентов, получающих фторхинолоны (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникает какое-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы можете также сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109121, г. Москва, Славянский бульвар, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 93 14

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РПГ на ПВХ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
Адрес: 200Т6Е5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Адрес: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: fat@ntk.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 22-05-05, (+374 96) 22-05-05
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 22007, г. Минск, пр. Товарищеский, 2а.
Телефон: +375 (17) 231-93-14

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78
Электронная почта: dsm@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Ципрофлоксацин Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке или банке после «годен до», картонной банке после «годен до или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в банке при температуре ниже 25 °С.
Хранить в банке, плотно закрытой, в пакете при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и прочие сведения

Препарат Ципрофлоксацин Реневал содержит

Действующим веществом является ципрофлоксацин.

Ципрофлоксацин Реневал, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 миллиграмм ципрофлоксацина (в виде гидрохлорида).

Ципрофлоксацин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 миллиграмм ципрофлоксацина (в виде гидрохлорида).

Ципрофлоксацин Реневал, 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 750 миллиграмм ципрофлоксацина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая; повидон; крахмал кукурузный; крахмал; натрия крахмалгликолат (натрия карбоксиметилкрахмал); кремния диоксид коллоидный (аэросил); кальция стеарат; оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464); титана диоксид (E171); макрогол 4000 (полиэтилгликоль-4000) (E1521).

Внешний вид Ципрофлоксацин Реневал и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ципрофлоксацин Реневал, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности.

Ципрофлоксацин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности.

Ципрофлоксацин Реневал, 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банку полипропиленовую из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышкой без контроля первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Банку закрывают пленкой термоусадочной.

По 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

1 банку с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирский обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., Новосибирский, ул. Станционная, д. 80.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирский, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

E-mail: pretentziya@pk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ОО «Фармагей-Казахстан»

Трубоукладчик Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 308, почтовый индекс 150000.
Тел.: +7 777 788 3809

E-mail: salfidbekova@pharmagate.co.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

