

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

CIPROX
capsule

Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: 250 mg – nr. din
500 mg – nr. 16622 din 17.06.2011

DENUMIREA COMERCIALĂ
Ciprox

DCI-ul substanței active
Ciprofloxacinum

COMPOZIȚIA
1 capsulă conține:
substanța activă: ciprofloxacină anhidră (sub formă de clorhidrat de ciprofloxacină monohidrat) - 250 mg sau 500 mg;
excipienți: amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, aerosil.

FORMA FARMACEUTICĂ
Capsule.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI
Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă. Numărul capsulei 1 și 0 corespunzător pentru dozele 250 și 500 mg ciprofloxacină. *Culoarea capsulei:* corpul – verde-deschis și capacul – verde (pentru doza 250 mg ciprofloxacină), corpul și capacul de culoare roz-opac (pentru doza 500 mg ciprofloxacină).
Aspectul conținutului capsulei: pulbere și granule de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, gust amar, fără miros, higroscopică.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC
Antibiotice de uz sistemic. Chinolone antibacteriene. Fluorochinolone, J01MA02.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE
Proprietăți farmacodinamice
Ciprofloxacina este o fluorochinolonă cu spectru antibacterian larg, activă față de Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp., inclusiv indol-pozitiv și indol-negativ, Morganella morganii, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Yersinia spp., Vibrio spp., Campylobacter spp., Hafnia spp., Providencia stuartii, Haemophilus influenzae, Pasteurella multocida, Pseudomonas spp., Gardnerella spp., Legionella pneumophila, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis, Acinetobacter spp., Brucella spp., Chlamydia spp., Staphylococcus spp.,

Streptococcus pyogenes, S.agalactiae, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes. Mai puțin sensibile: Serratia spp., Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma hominis, Mycobacterium spp., bacteriile anaerobe. Sunt rezistente: Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroides. Acțiunea față de Treponema pallidum este studiată puțin. Mecanismul acțiunii constă în blocarea ADN-girazei microorganismelor sensibile și a replicării ADN-ului. Fluorul este responsabil de extinderea spectrului antibacterian pentru bacteriile gram-negative și cele gram-pozitive. Ciclul piperazinic face preparatul activ contra pseudomonadelor.

Proprietăți farmacocinetice

La administrarea internă preparatul se absoarbe bine. Atinge concentrația maximă în plasma sanguină peste 1-2 ore după administrare. Perioada de eliminare constituie aproximativ 4 ore. Cu proteinele plasmei se leagă în proporție mică. Pătrunde ușor bariera hematoencefalică, se distribuie în organe și țesuturi. Aproximativ 40 % se elimină cu urina sub formă neschimbată în decurs de 24 de ore.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Infecțiile căilor respiratorii inferioare (pneumonii, bronșite cronice acutizate, fibroză chistică), tractului urinar, pelviene (anexită, salpingite, endometrite, prostatită, gonoree), pielii și țesuturilor moi cu bacili gram-negativi sau stafilococi, osteo-articulare, intestinale cu diverși agenți patogeni, ORL (otită medie, faringită, laringită, sinuzite, mastoidite), ale vezicii biliare și căilor biliare, septicemia, peritonita. Profilaxia și tratamentul infecțiilor la bolnavii imunodeficienți.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Intern.

În infecțiile tractului urinar câte 250 mg de 2 ori pe zi, în celelalte - câte 500 mg de 2 ori pe zi, în infecțiile severe - 750 mg de 2 ori pe zi. În gonoreea acută câte 250-500 mg ca monodoză. În gastroenterite 250-500 mg de 2 ori pe zi, în infecțiile pulmonare și osoase 500-750 mg de 2 ori pe zi, în alte infecții 250 mg de 2 ori pe zi. Administrarea se va continua cel puțin încă 2 zile după dispariția simptomelor clinice. Profilaxia infecțiilor chirurgicale - câte 500-750 mg cu 30-60 min. înainte de operație.

REAȚII ADVERSE

Tulburări ale sistemului nervos: cefalee, agitație, angoasă, insomnie, coșmaruri, halucinații, uneori convulsii, palpitații.

Tulburări cardiace: flutter atrial, angină pectorală.

Tulburări vasculare: creșterea tensiunii intracraniene, hipotensiune arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: bronhospasm, edem pulmonar.

Tulburări gastrointestinale: gust neplăcut, candidoză bucală, sângerări gastrointestinale, diaree, colită pseudomembranoasă.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: reacții alergice și anafilactice, erupții cutanate, prurit, edem angioneurotic, rar eozinofilie.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: dureri articulare.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la componentele preparatului, copii până la 14 ani din cauza pericolului de artropatii.

SUPRADOZAJ

Simptome: greață, vomă, tremor, dispnee, convulsii.

Tratament: lavaj gastric, rehidratare, terapie simptomatică.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Preparatul excită sistemul nervos central. Se va evita administrarea preparatului pacienților cu ateroscleroză cerebrală, epilepsie și predispoziție la convulsii.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Este contraindicat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Preparatul se administrează cu precauție pacienților ce conduc autovehicule sau efectuează lucru ce solicită vigilență sporită.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Activitatea antibacteriană crește la asocierea preparatului cu antibiotice beta-lactamice, aminoglicozide, vancomicină, clindamicină, metronidazol.

Crește concentrația serică a teofilinei, cafeinei, fenitoinei, potențează acțiunea antidiabeticelor orale (derivați de sulfoniluree). Antiacidele cu calciu, magneziu sau aluminiu, preparatele fierului, sucralfatul scad intensitatea absorbției preparatului. Probenecidul reduce excreția urinară, crește concentrația serică și durata acțiunii preparatului. Ciprofloxacina crește efectul anticoagulantelor și timpul sângerării, nefrotoxicitatea ciclosporinei. Se va evita administrarea concomitentă a ciprofloxacinei cu psihotrope și anticonvulsivante.

Incompatibilități

Toate componentele sunt farmaceutic compatibile.

PREZENTARE, AMBALAJ

Capsule 250 mg sau 500 mg.

Câte 10 capsule în blister. Câte 2 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie individuală de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

4 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Decembrie 2012

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ÎCS EUROFARMACO SA

str. Vadul lui Vodă, 2,

MD-2023, mun. Chișinău,

Republica Moldova,

tel./ fax: (+373) 22 49 76 20

*La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigență a
Agenției Medicamentului (tel. 022 73-70-02)*