

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AKUSİP 200 mq/100 ml infuziya üçün məhlul
ACUCIP

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ciprofloxacin.

Tərkibi

Təsiredici maddə: 100 ml infuziya üçün məhlulun tərkibində 200 mq siprofloksasin vardır.

Köməkçi maddələr: inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Florxinolonlar qrupu.

ATC kodu: J01MA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Florxinolon antibakterial vasitə kimi, siprofloksasinin bakterisid təsiri bakterial DNT-nin replikasiyası, transkripsiyası, tənzimləmə və rekombinasiyası üçün tələb olunan həm II tip topoizomerazanın (DNT-giraza) və həm də topoizomeraza IV-ün inhibəsi nəticəsində yaranır.

Farmakokinetik/farmakodinamik əlaqə

Effektivlik əsasən bakterial patogen üçün siprofloksasinin plazmadakı maksimal konsentrasiyası ($C_{\max}$) və minimum inhibitor konsentrasiyası (MİK) arasındakı əlaqədən və əyri altındakı sahə (AUC) ilə MİK arasındakı əlaqədən asılıdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Siprofloksasin aşağıda göstərilən infeksiyaların müalicəsi üçün göstərişdir. Müalicəyə başlamazdan əvvəl siprofloksasin müqaviməti ilə bağlı bütün mövcud məlumatlara xüsusi diqqət yetirilməlidir. Antibakterial dərmanların düzgün istifadəsi üçün xüsusi tövsiyələr nəzərə alınmalıdır.

Böyükklərdə

- Aşağı tənəffüs yollarında qrammənfi bakteriyaların səbəb olduğu infeksiyalar:
 - xroniki obstruktiv ağciyər xəstəliyinin kəskinləşməsi; Xroniki obstruktiv ağciyər xəstəliyinin kəskinləşməsi zamanı siprofloksasin yalnız bu infeksiyaların müalicəsi üçün tövsiyə olunan digər antibakterial dərmanların istifadəsi uyğun olmadıqda təyin edilməlidir;
 - kistik fibroz və ya bronxektaz zamanı bronxağciyər infeksiyaları;
 - pnevmoniya.
- Orta qulaqda xroniki irinli otit.
- Xroniki sinusitin kəskinləşməsi, əsasən də qrammənfi bakterialar tərəfindən qaynaqlanırsa.
- Sidik yollarının infeksiyaları
 - kəskin pielonefrit;

- ağırlaşmış pielonefrit.
- Bakterial prostatit.
- Cinsiyyət üzvlərinin infeksiyaları
 - adətən *Neisseria gonorrhoeae* törətdiyi orxoepididimit;
 - əsasən *Neisseria gonorrhoeae* törətdiyi çanaq orqanlarının iltihabi xəstəlikləri.
- Mədə-bağırsaq traktı infeksiyaları (məsələn, səyahətçi diareyası);
- İntraabdominal infeksiyalar.
- Qram-mənfi bakteriyaların səbəb olduğu dəri və yumşaq toxuma infeksiyaları.
- Xarici qulaqda ağırlaşmış otit.
- Sümük və oynaq infeksiyaları.
- Sibir yarasının ağ ciyər forması (kontaktdan sonra profilaktika və radikal müalicə).

Siprofloksasin bakterial infeksiya ilə əlaqəli qızdırma ilə müşayiət olunan neytropeni xəstələrin müalicəsində istifadə edilə bilər.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə

- *Pseudomonas aeruginosa*-nın törətdiyi kistik fibroz zamanı bronxağciyər infeksiyaları.
- Ağırlaşmış sidik yollarının infeksiyaları və pielonefrit.
- Sibir yarasının ağ ciyər forması (kontaktdan sonra profilaktika və radikal müalicə).

Siprofloksasin, zərurət olarsa, uşaqlarda və yeniyetmələrdə ağır infeksiyaların müalicəsində də istifadə edilə bilər. Müalicəyə uşaqlarda və yeniyetmələrdə yalnız kistozun müalicəsində təcrübəsi olan həkimlər tərəfindən başlanılmalıdır.

Əks göstərişlər

- Təsiredici maddəyə, və ya flüorxinolonlar qrupundan olan digər preparatlara və ya köməkçi maddələrə qarşı hiperhəssaslıq.
- Siprofloksasin və tizanidin eyni vaxtda qəbulu.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Anamnezdə xinolon və ya florxinolon tərkibli preparatlara qarşı ciddi əlavə təsirlər baş vermiş xəstələrdə siprofloksasinin istifadəsindən çəkinmək lazımdır. Bu xəstələrin siprofloksasinlə müalicəsinə yalnız alternativ müalicə olmadıqda və fayda-risk balansı diqqətlə qiymətləndirildikdən sonra başlanılmalıdır.

Ağır infeksiyalar, qram-müsbət və ya anaerob bakteriyaların törətdiyi qarışıq infeksiyalar.

Siprofloksasin monoterapiyası ağır infeksiyaların və qram-müsbət və ya anaerob patogenlərin səbəb olduğu infeksiyaların müalicəsi üçün uyğun deyil. Belə infeksiyalar zamanı siprofloksasin digər müvafiq antibakterial preparatlarla birlikdə təyin edilməlidir.

Streptokokk infeksiyaları (o cümlədən *Streptococcus pneumoniae*)

Siprofloksasinin qeyri-adekvat effektivliyi səbəbindən streptokokk infeksiyalarının müalicəsində tövsiyə edilmir.

Cinsiyyət orqanlarının infeksiyaları

Orxoepididimit və kiçik çanaq orqanlarının iltihabi xəstəlikləri flüorxinolonlara rezistent *Neisseria gonorrhoeae* tərəfindən törədilə bilər. Orxoepididimit və kiçik çanaq orqanlarının iltihabi xəstəliklərində, siprofloksasinə davamlı *Neisseria gonorrhoeae* istisna edilmədiyi halda, başqa müvafiq antibakterial preparatlarla (məsələn, sefalosporin) kombinasiyada empirik siprofloksasin istifadə edilə bilər. 3 günlük müalicədən sonra klinik yaxşılaşma əldə olunmazsa, müalicə yenidən nəzərdən keçirilməlidir.

Sidik yollarının infeksiyaları

Sidik yollarının infeksiyalarında iştirak edən ən çox yayılmış patogen olan *Escherichia coli*-nin flüorxinolonlara qarşı rezistentliyi Avropa İttifaqında dəyişir. Həkimlərə *Escherichia coli*-nin flüorxinolonlara qarşı müqavimətinin yerli yayılmasını nəzərə almaq tövsiyə olunur.

Qarın boşluğu daxili infeksiyalar

Cərrahi müdaxilədən sonra qarın boşluğu daxili infeksiyaların müalicəsində siprofloksasinin effektivliyinə dair məlumatlar məhduddur.

Səyahətçi diareyası

Siprofloksasinin seçimində səfər edilən ölkələrdə müvafiq patogenlərdə siprofloksasinə qarşı rezistentlik haqqında məlumatlar nəzərə alınmalıdır.

Sümük və oynaqların infeksiyaları

Mikrobioloji sənədlərin nəticələrindən asılı olaraq siprofloksasin digər antimikrob preparatlarla birlikdə istifadə edilməlidir.

Sibir yarası

İnsanlarda istifadəsi *in-vitro* həssaslıq məlumatlarına və insanlara dair məhdud məlumatlar ilə birlikdə heyvanlar üzərində aparılan təcrübə məlumatlarına əsaslanır.

Həkimlər qarayara xəstəliyinin müalicəsi ilə bağlı milli və/və ya beynəlxalq protokollara istinad etməlidirlər.

Pediatrilyada

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə siprofloksasinin istifadəsi mövcud rəsmi təlimatlara uyğun olmalıdır. Siprofloksasinin müalicəsi yalnız uşaq və yeniyetmələrdə kistik fibroz və/və ya ağır infeksiyaların müalicəsində təcrübəsi olan həkimlər tərəfindən başlamalıdır. Siprofloksasinin inkişaf etməmiş heyvanların ağırlıq daşıyan oynaqlarında artropatiyaya səbəb olduğu sübut edilmişdir. Uşaqlarda (siprofloksasin: n=335, orta yaş = 6,3 il; müqayisə edənlər: n=349, orta yaş = 6,2 yaş; yaş aralığı = 1-17 yaş) siprofloksasinin istifadəsi ilə bağlı randomizə edilmiş ikiqat kor tədqiqatın təhlükəsizlik məlumatları +42-ci gündə dərmanla əlaqəli artropatiya (oynaq əlaqəli klinik əlamətlər və simptomlardan fərqləndirilir) ehtimalının 7,2% və 4,6% olduğunu aşkar etmişdir. Müvafiq olaraq, 1 illik izləmə zamanı dərmanla əlaqəli artropatiya tezliyi 9,0% və 5,7% təşkil etmişdir.

Zamanla dərmanla əlaqəli artropatiya şübhəsi hallarının artması qruplar arasında statistik əhəmiyyət kəsb etməmişdir. Müalicə yalnız oynaq və/və ya ətraf toxumalarla bağlı mümkün mənfi hadisələrə görə, fayda-risklərin diqqətlə qiymətləndirilməsindən sonra başlanılmalıdır.

Kistik fibrozda bronxo-ağciyər infeksiyaları

Klinik sınaqlara 5-17 yaş arası uşaq və yeniyetmələr daxil edilmişdir. 1 yaşdan 5 yaşa qədər olan uşaqların müalicəsində təcrübələr daha məhduddur.

Sidik yollarının ağırlaşmış infeksiyaları və pielonefrit

Siprofloksasinlə sidik yollarının infeksiyalarının müalicəsi, digər müalicə üsullarından istifadə etmək mümkün olmadıqda nəzərə alınmalı və mikrobioloji sənədlərin nəticələrinə əsaslanmalıdır.

Klinik sınaqlara 1-17 yaş arası uşaq və yeniyetmələr daxil edilmişdir.

Digər spesifik ağırlaşmış infeksiyalar

Rəsmi təlimatlara uyğun olaraq və ya digər müalicə üsullarından istifadə mümkün olmadıqda və ya ənənəvi müalicənin uğursuzluğundan sonra və mikrobioloji sənədlər siprofloksasinin istifadəsini əsaslandırma bildikdə, fayda-risklərin diqqətlə qiymətləndirilməsindən sonra digər ağır infeksiyalarda istifadə oluna bilər.

Siprofloksasinin yuxarıda qeyd olunanlardan başqa spesifik ağırlaşmış infeksiyalar üçün istifadəsi klinik sınaqlarda qiymətləndirilməmişdir və klinik təcrübə məhduddur. Buna görə də, bu infeksiyalar olan xəstələri müalicə edərkən ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Hiperhəssaslıq

İlk dozadan sonra yüksək həssaslıq və allergik reaksiyalar, o cümlədən anafilaksiya və anafilaktoid reaksiyalar baş verə bilər və həyat üçün təhlükə yarada bilər. Belə reaksiyalar baş verərsə, siprofloksasinin qəbulu dayandırılmalı və adekvat tibbi müalicə təyin edilməlidir. Yaşından və əvvəlcədən mövcud risk faktorlarından asılı olmayaraq, xinolonlar və florxinolonlar qəbul edən xəstələrdə “Çox nadir” hallarda müxtəlif, bəzən çoxsaylı orqanlar sistemlərinə (əzələ-hərəkət, sinir, psixi və sensor) təsir edən uzunmüddətli (aylar və ya illər davam edən), əlillik yaradan və potensial olaraq geriyyədməyən dərmanla əlaqəli ciddi əlavə təsirlər bildirilmişdir.

Hər hansı bir ciddi əlavə təsirin ilk əlamətləri və ya simptomları yarandıqda siprofloksasinin qəbulu dərhal dayandırılmalı və xəstələrə həkimə müraciət etmələri tövsiyə edilməlidir.

Tendinit və vətər yırtığı

Siprofloksasin ümumiyyətlə xinolon müalicəsi ilə əlaqədar vətər pozğunluğu olan xəstələrdə istifadə edilməməlidir. Buna baxmayaraq, çox nadir hallarda, xüsusən də standart və ya bakterial müalicənin uğursuzluğu, rezistentlik, mikrobioloji məlumatlar siprofloksasinin istifadəsini təsdiq etdiyi hallarda törədici bakteriyaların mikrobioloji protokolları və fayda- risk nisbətinin qiymətləndirilməsindən sonra, siprofloksasin bu xəstələrə müəyyən ağır infeksiyaların müalicəsi üçün təyin oluna bilər. Tendinit və vətər yırtığı (xüsusilə, Axilles tendonu ilə məhdudlaşmır), bəzən

ikiterəfli, xinolonlar və florxinolonlarla müalicəyə başladıqdan sonra 48 saat ərzində baş verə bilər və hətta müalicənin dayandırılmasından bir neçə ay sonra baş verdiyi bildirilmişdir.

Tendinit və vətər yırtığı riski yaşlı, böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə, orqan transplantasiyası keçirmiş və eyni zamanda kortikosteroidlərlə müalicə olunan xəstələrdə artır. Buna görə də, kortikosteroidlərin eyni vaxtda istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Tendinitin ilk əlamətində (məsələn, ağrılı şişkinlik, iltihab) siprofloksasinlə müalicə dayandırılmalı və alternativ müalicə nəzərdən keçirilməlidir. Təsirə məruz qalan xəstə(lər) lazımi qaydada müalicə edilməlidir (immobilizasiya). Tendinopatiyanın əlamətləri baş verərsə, kortikosteroidlərdən istifadə edilməməlidir.

Miasteniya gravis xəstələri

Miasteniya gravis xəstələrində siprofloksasin ehtiyatla istifadə edilməlidir, çünki simptomlar kəskinləşə bilər.

Aorta anevrizması və diseksiyası və ürəkdə qapaq çatışmazlığı/yetməzliyi

Epidemioloji tədqiqatlar, xüsusilə yaşlı xəstələrdə aorta anevrizması və diseksiyası riskinin artdığını və flüorinolonların qəbulundan sonra aorta və mitral qapaq çatışmazlığının olduğunu bildirir. Flüorxinolonlar qəbul edən xəstələrdə aorta anevrizması və diseksiyası, bəzən yırtılma ilə çətinləşən (ölümcül olanlar da daxil olmaqla) və ürək qapaqlarından hər hansı birinin çatışmazlığı/yetməzliyi halları bildirilmişdir.

Buna görə də, flüorxinolonlar yalnız fayda-risk nisbətinin diqqətlə qiymətləndirilməsindən sonra və ailəsində müsbət anevrizma xəstəliyi və ya anadangəlmə ürək qapaq xəstəliyi olan xəstələrdə və ya əvvəlcədən mövcud olan aorta anevrizması və/və ya diseksiyası və ya aorta anevrizması diaqnozu qoyulmuş xəstələrdə digər müalicə variantları nəzərdən keçirildikdən sonra istifadə edilməlidir.

Ürəkdə qapaq çatışmazlığı/yetməzliyi və ya digər risk faktorları və ya meyillilik halları olduqda:

- həm aorta anevrizması, həm də diseksiyası və ürəkdə qapaq çatışmazlığı/yetməzliyi üçün (məsələn, birləşdirici toxuma pozğunluqları, məsələn, Marfan sindromu və ya Ehlers- Danlos sindromu, Turner sindromu, Beçet xəstəliyi, hipertoniya, revmatoid artrit) və ya əlavə olaraq;
- aorta anevrizması və diseksiyası üçün (məsələn, Takayasu arteriti və ya nəhəng hüceyrəli arterit və ya məlum ateroskleroz və ya Sjogren sindromu kimi damar xəstəlikləri) və ya əlavə olaraq;
- ürəkdə qapaq çatışmazlığı/yetməzliyi üçün (məsələn, infeksiya endokardit).

Sistemik kortikosteroidlərlə eyni vaxtda müalicə alan xəstələrdə aorta anevrizması və diseksiyası və onların yırtılma riski arta bilər. Qəfil qarın, sinə və ya bəldə ağrılar yarandıqda xəstələrə həkimə müraciət etmələri tövsiyə edilməlidir. Xəstələrə kəskin təngnəfəslik, yeni başlayan ürək döyüntüləri və ya qarın və ya aşağı ətrafların ödeminin inkişafı halında dərhal müraciət etmələri tövsiyə edilməlidir.

Görmə pozğunluqları

Görmə pozğunluğu və ya gözlərdə hər hansı bir əlavə təsir yarandıqda, dərhal həkimə müraciət edilməlidir.

Fotohəssaslıq

Siprofloksasinin fotohəssaslıq reaksiyalarına səbəb olduğu sübut edilmişdir. Siprofloksasin qəbul edən xəstələrə müalicə zamanı birbaşa günəş işığına və ya ultrabənövşəyi şüalara məruz qalmamaq tövsiyə edilməlidir.

Mərkəzi sinir sistemi

Digər xinolonlar kimi siprofloksasin də qıcolma həddini aşağı sala və qıcolmalara səbəb ola bilər. Epileptik status halları bildirilmişdir. Siprofloksasin qıcolmaya meyilli ola bilən MSS pozğunluğu olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Tutmalar baş verdiyi halda, siprofloksasinin qəbulu dayandırılmalıdır.

Psixi pozğunluqlar

Psixi pozğunluqlar hətta siprofloksasinin ilk istifadəsindən sonra da baş verə bilər. Nadir hallarda depressiya və ya psixoz, intihara cəhd və ya tamamlanmış intiharla nəticələnən suicidal fikirlərə keçə bilər. Belə hallar baş verdikdə siprofloksasinin qəbulu dayandırılmalıdır.

Periferik neyropatiya

Siprofloksasin qəbul edən xəstələrdə paresteziya, hipoesteziya, disesteziya və ya zəifliklə nəticələnən sensor və ya sensomotor polineyropatiya halları bildirilmişdir. Siprofloksasinlə müalicə

alan xəstələrə potensial geri dönməyən vəziyyətin inkişafının qarşısını almaq üçün ağrı, yanma, qıcıqlanma, uyuşma və ya zəiflik kimi neyropatiya simptomları inkişaf etdikdə, müalicəni davam etdirməzdən əvvəl həkimə məlumat vermələri tövsiyə edilməlidir.

Siprofloksasin qəbul edən xəstələrdə polineuropatiya halları (ağrı, yanma, sensor pozğunluq və ya əzələ zəifliyi kimi nevroloji simptomlar, tək və ya kombinasiyada) bildirilmişdir. Geriyə dönməyən vəziyyətin inkişafının qarşısını almaq üçün ağrı, yanma, qıcıqlanma, uyuşma və/və ya zəiflik daxil olmaqla neyropatiya simptomları olan xəstələrdə siprofloksasinin qəbulu dayandırılmalıdır.

Kardioloji pozğunluqlar

QT intervalının uzanmasının məlum risk faktorları olan aşağıdakı xəstələrdə, məsələn:

- QT intervalının anadangəlmə uzanma sindromu;
- QT intervalını uzatma qabiliyyətinə malik olan dərman maddələrinin yanaşı istifadəsi (məsələn, IA və III sinif aritmiyaəleyhinə preparatlar, trisiklik antidepressantlar, makrolidlər, psixotroplar);
- korreksiya olunmamış elektrolit disbalansı (məsələn, hipokalemiya, hipomagneziya);
- ürək xəstəlikləri (ürək çatışmazlığı, miokard infarktı, bradikardiya)

Yaşlı xəstələr və qadınlar QT intervalını uzadan preparatların təsirinə daha həssasdırlar. Buna görə də bu xəstələrə siprofloksasin də daxil olmaqla flüorxinolonları təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Disqlikemiya

Digər xinolonlardan istifadə zamanı olduğu kimi, xüsusən şəkərli diabetli xəstələrdə müvafiq peroral hipoglikemik müalicə (məsələn qlibenklamid) və ya insulin alan zaman hipoglikemiya halları mümkündür. Hipoglikemik koma halları bildirilmişdir. Diabetli xəstələrdə qanda qlükozanın miqdarının diqqətlə monitorinqi tövsiyə olunur.

Mədə-bağırsaq sistemi

Müalicə zamanı və ya müalicədən sonra (müalicədən bir neçə həftə sonra da daxil olmaqla) şiddətli və davamlı ishalın baş verməsi dərhal müalicə tələb edən antibiotiklə əlaqəli kolitin (mümkün ölümcül nəticəsi ilə həyati təhlükəli) olduğunu göstərə bilər. Belə hallarda siprofloksasinin qəbulu dərhal dayandırılmalı və müvafiq müalicəyə başlanılmalıdır. Bu vəziyyətdə antiperistaltik dərmanlar əks göstərişdir.

Böyrəklər və sidik yolları

Siprofloksasinin istifadəsi ilə bağlı kristaluriya bildirilmişdir. Siprofloksasin qəbul edən xəstələr yaxşı maye ilə təmin edilməli və sidinin həddindən artıq qələvi olmasının qarşısını almaq lazımdır.

Böyrək çatışmazlığı

Siprofloksasin əsasən böyrəklər vasitəsilə ilə dəyişməz şəkildə xaric edildiyi üçün, siprofloksasinin toplanması səbəbindən əlavə təsirlərin artmasının qarşısını almaq üçün böyrək funksiyası pozulmuş xəstələrdə dozanın tənzimlənməsi tələb olunur.

Hepatobiliar sistem

Siprofloksasin ilə qaraciyər nekrozu və həyati təhlükəsi olan qaraciyər çatışmazlığı halları bildirilmişdir. Qaraciyər xəstəliyinin hər hansı əlamət və simptomları (məsələn, iştahsızlıq, sarılıq, sidinin tündləşməsi, qaşınma və ya qarında ağrı) baş verdikdə müalicə dayandırılmalıdır.

Qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza defisiti olan xəstələrdə

Qlükoza-6-fosfat dehidrogenaza çatışmazlığı olan xəstələrdə siprofloksasin ilə hemolitik reaksiyalar bildirilmişdir. Potensial faydanın mümkün riski üstələmədiyi hallarda, bu xəstələrdə siprofloksasin istifadəsindən çəkinmək lazımdır. Bu vəziyyətdə, hemolizin potensial yaranmasına nəzarət edilməlidir.

Rezistentlik

Siprofloksasinin müalicəsi zamanı və ya ondan sonra klinik cəhətdən müəyyən edilmiş superinfeksiya ilə və ya olmadan davamlı bakteriyalar təcrid edilə bilər. Siprofloksasinə davamlı bakteriyaların uzunmüddətli müalicə kursları zamanı və xəstələrin *Staphylococcus* və *Pseudomonas* səbəb olduğu xəstəxanadaxili infeksiyaların və / və ya infeksiyaların müalicəsində müəyyən risk ola bilər.

Sitoxrom P450

Siprofloksasin CYP1A2-ni inhibə edir və beləliklə, bu ferment tərəfindən metabolizə olunan maddələrin (məsələn, teofilin, klozapin, olanzapin, ropinirol, tizanidin, duloksetin, aqomelatin) eyni vaxtda qəbulu zamanı plazma konsentrasiyasının artmasına səbəb ola bilər.

Siprofloksasin və tizanidinin birgə istifadəsi əks göstərişdir. Buna görə də, bu preparatları siprofloksasinlə eyni vaxtda qəbul edən xəstələr doza həddinin aşılmasının klinik əlamətlərinə görə diqqətlə izlənməlidir və plazma konsentrasiyasının (məsələn, teofillin) müəyyən edilməsinə zərurət yarana bilər.

Metotreksat

Siprofloksasinin metotreksat ilə eyni vaxtda istifadəsi tövsiyə edilmir.

Analizlər

Siprofloksasin *in vitro* mikobakteriyaların kulturasının inkişafına tormozlayıcı təsir göstərməklə, *Mycobacterium spp.* əklilməsinin nəticələrini dəyişə bilər ki, bu da siprofloksasin istifadə edən xəstələrdə əklilmənin yanlış mənfi nəticə verməsinə gətirib çıxara bilər.

İnyeksiya nayihəsində reaksiyalar

Siprofloksasinin venadaxili yeridilməsi zamanı yerli venadaxili reaksiyalar bildirilmişdir. İnfüziya müddəti 30 dəqiqə və ya daha az olduğu halda, bu reaksiyalar daha tez-tez baş verə bilər. Bunlar infüziya başa çatdıqdan sonra sürətlə baş verən yerli dəri reaksiyaları kimi müşahidə oluna bilər. Reaksiyalar təkrarlanmadıqda və ya ağırlaşmadıqda sonradan venadaxili yeridilmə əks göstəriş deyil.

NaCl yükü

Natrium qəbulunun tibbi əhəmiyyət kəsb etdiyi xəstələrdə (kongestif ürək çatışmazlığı, böyrək çatışmazlığı, nefrotik sindrom və s. olan xəstələr) əlavə natrium yükü nəzərə alınmalıdır.

Uyuşmazlıq

Bu dərmanı digər dərman vasitələri ilə qarışdırmaq olmaz. Digər məhlullarla/dərmanlarla uyğunluğu təsdiqlənmədiyi halda, infüziya məhlulu həmişə ayrıca tətbiq edilməlidir.

Uyğunsuzluğun vizual əlamətlərinə çöküntü, bulanıqlıq və rəngsizləşmə aiddir.

Uyğunsuzluq məhlulların pH-da fiziki və ya kimyəvi cəhətdən qeyri-sabit olan bütün infüziya məhlulları/dərmanları ilə (məsələn, penisilinlər, heparin məhlulları), xüsusən də qələvi pH-a uyğunlaşdırılmış məhlullarla birlikdə görülür (siprofloksasin məhlullarının pH: 3,9 – 4,5).

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər dərman vasitələrinin siprofloksasina təsiri

QT intervalını uzadan preparatlar

Siprofloksasin, digər fltorxinolonlar kimi, QT intervalını uzatdığı məlum olan dərmanlar (məsələn, IA və III sinif antiaritmik vasitələr, trisiklik antidepressantlar, makrolidlər, antipsixotiklər) qəbul edən xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Probenesid

Probenesid siprofloksasinin böyrəklərdən xaric olmasına mane olur. Probenesid və siprofloksasinin birgə istifadəsi siprofloksasinin plazmada konsentrasiyasını artırır.

Siprofloksasinin digər dərman vasitələrinə təsiri

Tizanidin

Tizanidin siprofloksasinlə birlikdə qəbul edilməməlidir. Sağlam şəxslərlə siprofloksasin ilə aparılan klinik tədqiqatda, eyni vaxtda qəbul edildikdə, plazmada tizanidinin konsentrasiyasında artım müşahidə edilmişdir (C_{max} artımı: 7 dəfə, diapazon: 4-21 dəfə; AUC artımı: 10 dəfə, diapazon: 6-24 dəfə). Plazmada tizanidin konsentrasiyasının artması potensial hipotenziv və sedativ təsir ilə əlaqələndirilir.

Metotreksat

Eyni zamanda siprofloksasinin istifadəsi metotreksatın tubulyar nəqlinin ləngiməsinə səbəb ola bilər ki, bu da qan plazmasında metotreksatın konsentrasiyasının artmasına gətirib çıxara bilər. Bu zaman metotreksat tərəfindən yaranan əlavə toksiki reaksiyalar arta bilər. Siprofloksasinin metotreksatla birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Teofillin

Siprofloksasin və teofillinin eyni vaxtda qəbulu plazmada teofillinin konsentrasiyasının arzuolunmaz artmasına səbəb ola bilər. Bu, nadir hallarda həyat üçün təhlükə yaradan və ya ölümə nəticələnə bilən teofillinin səbəb olduğu əlavə təsirlərə səbəb ola bilər. Birlikdə qəbul edildikdə zamanı plazmada teofillinin konsentrasiyası yoxlanılmalı və lazım gəldikdə teofillinin dozası azaldılmalıdır.

Digər ksantin törəmələri

Siprofloksosinin, tərkibində kofein və ya pentoksifillin (okspentifilin) olan preparatlarla birlikdə istifadəsindən sonra qan zərdabında bu ksantinlərin yüksəlməsi barədə məlumat verilmişdir.

Fenitoin

Siprofloksasin və fenitoinin eyni vaxtda qəbulu fenitoinin plazma səviyyəsinin artması və ya azalması ilə nəticələnə bilər, buna görə dərman səviyyəsinin monitorinqi tövsiyə olunur.

Oral antikoagulyantlar

Siprofloksasinin varfarinlə eyni vaxtda qəbulu onun antikoagulyant təsirini artırma bilər.

Antibakterial dərmanları, o cümlədən florxinolonları qəbul edən xəstələrdə oral antikoagulyant aktivliyin artması ilə bağlı çoxlu məlumatlar var. Risk əsas infeksiyaya, xəstənin yaşına və ümumi vəziyyətinə görə dəyişə bilər, belə ki, florxinolonların BNN (beynəlxalq normallaşdırılmış nisbət) artımına təsirini qiymətləndirmək çətindir. Siprofloksasinin oral antikoagulyantlarla birgə istifadəsi zamanı və qısa müddət sonra BNN-ə tez-tez nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Siklosporin

Siprofloksasin və siklosporin tərkibli dərmanların eyni vaxtda istifadəsi zamanı plazmada kreatinin konsentrasiyasında müvəqqəti artım müşahidə edilmişdir.

Buna görə də, bu xəstələrdə tez-tez (həftədə iki dəfə) plazmada kreatinin konsentrasiyalarına nəzarət etmək lazımdır.

K vitamininin antaqonistləri

Siprofloksasinin və K vitamini antaqonistlərinin birlikdə istifadəsi onun antikoagulyant təsirini artırma bilər. Risk dərəcəsi infeksiyanın əsas növündən, yaşdan, xəstənin ümumi vəziyyətindən asılı olaraq dəyişir, ona görə də siprofloksasinin beynəlxalq normallaşdırılmış nisbət (BNN) yüksəlməsinə təsirini dəqiq qiymətləndirmək çətindir. Siprofloksasinlə K vitamininin antaqonistinin (məsələn, varfarin, asenokumarol, fenprokumon və ya fluindin) birlikdə istifadəsi zamanı və istifadədən qısa müddət sonra müntəzəm BNN tez-tez yoxlanılmalıdır.

Duloksetin

Klinik tədqiqatlarda duloksetinin fluvoksamin kimi güclü CYP450 1A2 izoferment inhibitorları ilə eyni vaxtda istifadəsi duloksetinin AUC və $C_{\max}$ artmasına səbəb ola bildiyi görülmüşdür.

Siprofloksasinin mümkün qarşılıqlı təsiri barədə heç bir klinik məlumat olmasa da, eyni vaxtda istifadə edildikdə oxşar təsirlər gözlənilə bilər.

Ropinirol

Klinik tədqiqatda ropinirolun CYP450 1A2 izofermentinin inhibitoru olan siprofloksasinlə eyni vaxtda istifadəsi ropinirolun $C_{\max}$ və AUC-ni müvafiq olaraq 60% və 84% artmasına səbəb olur.

Siprofloksasinin eyni vaxtda qəbulu zamanı və ondan qısa müddət sonra ropinirol ilə əlaqəli əlavə təsirlərin monitorinqi və müvafiq olaraq dozanın tənzimlənməsi tövsiyə olunur.

Lidokain

Sağlam insanlarda lidokainin CYP450 1A2 izofermentinin inhibitoru olan siprofloksasin ilə eyni vaxtda istifadəsi lidokainin venadaxili klirensini 22% azaldır. Lidokain müalicəsi yaxşı tolerə edilsə də, siprofloksasin ilə mümkün qarşılıqlı təsir eyni vaxtda qəbul edildikdə əlaqə təsirlərlə əlaqəli ola bilər.

Klozapin

7 gün ərzində 250 mq siprofloksasinin klozapinlə eyni vaxtda qəbulundan sonra klozapin və N desmetilklozapinin plazmadakı konsentrasiyası müvafiq olaraq 29% və 31% artmışdır.

Siprofloksasinlə birgə istifadə zamanı və qısa müddət sonra klinik nəzarət və klozapinin dozasının müvafiq tənzimlənməsi tövsiyə olunur.

Sildenafil

500 mq siprofloksasin ilə eyni vaxtda istifadə edilən 50 mq peroral sildenafilin $C_{\max}$ və AUC göstəriciləri sağlam subyektlərdə təxminən iki dəfə artmışdır. Buna görə də, riskləri və faydaları nəzərə alaraq siprofloksasinin sildenafil ilə eyni vaxtda təyin edilməsində ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Aqomelatin

Klinik tədqiqatlarda fluvoksamin CYP450 1A2 izofermentinin güclü inhibitoru kimi aqomelatinin metabolizmasını nəzərəcarpacaq dərəcədə inhibə etməsi və nəticədə aqomelatinin ekspozisiyasını 60 dəfə artması görülmüşdür.

CYP450 1A2-nin inhibitoru olan siprofloksasinin mümkün qarşılıqlı təsiri ilə bağlı heç bir klinik məlumat olmasa da, eyni vaxtda istifadə edildikdə oxşar təsirlər gözlənilə bilər.

Zolpidem

Siprofloksasinin birgə istifadəsi qanda zolpidemin səviyyəsini artırma bilər, eyni vaxtda istifadəsi tövsiyə edilmir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Mövcud məlumatlar Siprofloksasinin hamilə qadınlara təyini zamanı siprofloksasinin malformativ və ya fetoneonatal toksikliyi göstərmir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda reproduktiv toksiklik ilə bağlı birbaşa və ya dolaylı zərərli təsirlər müşahidə edilməmişdir. Xinolon təsirinə məruz qalan yetkinlik yaşına çatmayan və prenatal heyvanlarda inkişaf etməmiş qığırdaqlara təsirlər müşahidə edilmişdir, buna görə də preparatın insanın inkişaf etməmiş orqanizmində / dövləndə oynaq qığırdaqlarına zərərli təsirini istisna edilə bilməz. Ehtiyat tədbiri olaraq, hamiləlik dövründə siprofloksasinin istifadəsindən çəkinilməlidir.

Laktasiya

Siprofloksasin ana südü ilə xaric olur. Oynaq zədələnməsi riskinə görə siprofloksasin laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nevroloji təsirlərinə görə siprofloksasin reaksiya sürətinə təsir göstərə bilər. Beləliklə, avtomobil və ya digər mexanizmləri idarə etmək qabiliyyəti pozula bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Pozologiya

Doza, infeksiyanın göstəricisinə, ağırlığına və yerinə, orqanizmin (lərin) siprofloksasinə həssaslığına, xəstənin böyrək funksiyasına, uşaqlarda və yeniyetmələrdə bədən çəkisinə uyğun olaraq təyin olunmalıdır. Müalicə müddəti xəstəliyin şiddətindən, klinik və bakterioloji gedişətdən asılıdır.

Venadaxili müalicəyə başladıqdan sonra, həkimin tövsiyəsinə əsasən, klinik göstəriş olduqda, müalicə tablet və ya suspenziya ilə oral müalicəyə dəyişdirilə bilər. V/d müalicədən oral müalicəyə mümkün qədər tez keçirilməlidir. Xəstəliyin kəskin dövründə və ya xəstə tablet qəbul edə bilmədikdə (məsələn, enteral qidalanan xəstələr), oral qəbulu keçid mümkün olana qədər venadaxili siprofloksasin ilə müalicəyə başlamaq tövsiyə olunur.

Müəyyən bakteriyaların (məsələn, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* və ya *Staphylococci*) yaratdığı infeksiyaların müalicəsi, siprofloksasinin daha yüksək dozaları və digər zəruri antibakterial dərmanların eyni vaxtda qəbul edilməsini tələb edə bilər.

Müəyyən infeksiyaların müalicəsi (məsələn, kiçik çanaq orqanlarının iltihab xəstəlikləri, intraabdominal infeksiyalar, neytropeniya, sümük və oynaq infeksiyası olan xəstələrdə infeksiyalar) müəyyən edilmiş patogenlərin növündən asılı olaraq digər zəruri antibakterial preparatların eyni vaxtda qəbul edilməsini tələb edə bilər.

Böyükklər

Göstərişlər		Gündəlik doza (mq-la)	Müalicənin ümumi müddəti (oral müalicəyə mümkün qədər tez keçid daxil olmaqla)
Aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları		Gündə iki dəfə 400 mq-dan gündə üç dəfə 400 mq-a qədər	7 - 14 gün
Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları	Xroniki sinusitin kəskinləşməsi	Gündə iki dəfə 400 mq-dan gündə üç dəfə 400 mq-a qədər	7 - 14 gün

	Orta qulağın xronik irinli otiti	Gündə iki dəfə 400 mq-dan gündə üç dəfə 400 mq-a qədər	7 - 14 gün
	Xarici qulaqda ağırlaşmış otit	Gündə üç dəfə 400 mq	28 gündən 3 aya qədər
Sidik yollarının infeksiyaları	Fəsadlaşmış sistit, fəsadlaşmamış pielonefrit	Gündə iki dəfə 400 mq-dan gündə üç dəfə 400 mq-a qədər	7-21 gün, bəzi xüsusi hallarda (məsələn, abseslər) 21 gündən çox davam etdirilə bilər.
	Prostatit	Gündə iki dəfə 400 mq-dan gündə üç dəfə 400 mq-a qədər	2 - 4 həftə (kəskin)
Cinsiyyət orqanlarının infeksiyaları	Orxoepididimit və kiçik çanaq orqanlarının iltihabi xəstəlikləri	Gündə iki dəfə 400 mq-dan gündə üç dəfə 400 mq-a qədər	ən azı 14 gün
Mədə-bağırsaq traktı infeksiyaları və qarın boşluğu infeksiyaları	<i>I Tip Shigella dysenteriae</i> -dan başqa <i>Shigella spp.</i> da daxil olmaqla bakterial patogenlərin səbəb olduğu ishal və ağır səyahətçi ishalının empirik müalicəsi	Gündə iki dəfə 400 mq	1 gün
	<i>I Tip Shigella dysenteriae</i> tərəfindən törədilən diareya	Gündə iki dəfə 400 mq	5 gün
	<i>Vibrio cholerae</i> tərəfindən törədilən diareya	Gündə iki dəfə 400 mq	3 gün
	Tifo qızdırması	Gündə iki dəfə 400 mq	7 gün
	Qram-mənfi bakteriyalar tərəfindən törədilən qarın boşluğu infeksiyaları	Gündə iki dəfə 400 mq-dan gündə üç dəfə 400 mq-a qədər	5 - 14 gün

Dəri və yumşaq toxuma infeksiyaları	Gündə iki dəfə 400 mq-dan gündə üç dəfə 400 mq-a qədər	7-14 gün
Sümük və oynaq infeksiyaları	Gündə iki dəfə 400 mq-dan gündə üç dəfə 400 mq-a qədər	Maksimum 3 ay
Bakterial infeksiya ilə əlaqəli olduğu ehtimal olunan qızdırmalı neytropenik xəstələr. Siprofloksasin rəsmi təlimata uyğun olaraq müvafiq antibakterial preparat(lar)la birgə tətbiq edilməlidir.	Gündə iki dəfə 400 mq-dan gündə üç dəfə 400 mq-a qədər	Müalicə neytropeniyanın bütün dövrü ərzində davam etdirilməlidir.
Parenteral müalicə zərurəti olan şəxslərdə Sibir yarasının profilaktikası və müalicəsi Şübhəli və ya dəqiq diaqnozu qoyulmuş yoluxmadan sonra preparatın qəbuluna mümkün qədər tez başlamaq lazımdır.	Gündə iki dəfə 400 mq	<i>Bacillus anthracis</i> -ə yoluxmanın təsdiqindən sonra 60 gün.

Uşaq və yeniyetmələrdə

<i>Göstərişlər</i>	<i>Gündəlik doza (mq-la)</i>	<i>Müalicənin ümumi müddəti (oral müalicəyə mümkün qədər tez keçid daxil olmaqla)</i>
Kistik fibroz	10 mq / kq bədən çəkisi gündə üç dəfə, hər dozada maksimum 400 mq.	10 - 14 gün.
Ağırlaşmış sidik yolları infeksiyaları və pielonefrit	Gündə üç dəfə 6-10 mq/kq bədən çəkisi, maksimal birdəfəlik doza 400 mq	10 - 21 gün.
Parenteral müalicə zərurəti olan şəxslərdə Sibir yarasının profilaktikası və müalicəsi Şübhəli və ya dəqiq diaqnozu qoyulmuş yoluxmadan sonra preparatın qəbuluna mümkün qədər tez başlamaq lazımdır.	Gündə iki dəfə 10-15 mq/kq bədən çəkisi, maksimal birdəfəlik doza 400 mq	<i>Bacillus anthracis</i> -ə yoluxduqdan sonra 60 gün.

Digər ağırlaşmış infeksiyalar	10 mq / kq bədən çəkisi gündə üç dəfə, hər dozada maksimum 400 mq.	İnfeksiyaların növünə görə.
-------------------------------	--	-----------------------------

Yaşılarda

Yaşlı xəstələr, infeksiyanın ağırlığına və xəstənin kreatinin klirensinə uyğun olaraq seçilmiş dozalarda müalicə almalıdırlar.

Böyrək və qaraciyər çatışmazlığı

Böyrək funksiyası pozğunluğu olan xəstələr üçün tövsiyə olunan başlanğıc və dəstəkləyici dozalar:

Kreatinin klirensi (ml/dəq/1.73 m ²)	Plazmada kreatin (μmol/l)	Venadaxili doza (mq)
> 60	< 124	See usual dosage.
30 – 60	124-168	200 – 400 mq hər 12 saatda
< 30	> 169	200 – 400 mq hər 24 saatda
Hemodializ xəstələri	> 169	200 – 400 mq hər 24 saatda (dializdən sonra)
Peritoneal dializdə olan xəstələr	> 169	200 – 400 mq hər 24 saatda

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur.

Böyrək və/və ya qaraciyər funksiyası pozulmuş uşaqlarda üçün dozanın tənzimlənməsinə dair tədqiqat aparılmamışdır.

İstifadə qaydası

Siprofloksasin infuziya üçün məhlul istifadədən əvvəl vizual olaraq yoxlanılmalıdır. Bulanıqlıq olduqda istifadə edilməməlidir. Siprofloksasin venadaxili infuziya ilə yeridilməlidir. Uşaqlar üçün infuziya müddəti 60 dəqiqədir. Yetkin xəstələrdə infuziya müddəti 400 mq Siprofloksasin üçün 60 dəqiqə və 200 mq Siprofloksasin üçün 30 dəqiqədir. Venadaxili infuziyanın yavaş yeridilməsi xəstənin narahatlığını minimuma endirir və venoz qıcıqlanma riskini azaldır.

İnfuziya məhlulu birbaşa və ya digər uyğun infuziya məhlulları ilə qarışdırıldıqdan sonra infuziya yeridilə bilər.

Əlavə təsirləri

Ən çox bildirilən əlavə təsirlərə ürəkbulanma və ishal, qusma, transaminaza səviyyəsində müvəqqəti artım, səpgi, inyeksiya və infuziya yerində baş verən reaksiyalarıdır.

Klinik tədqiqatlar və siprofloksasinlə (oral, venadaxili və ardıcıl müalicə) marketinqdən sonrakı nəzarətdən əldə edilən əlavə təsirlər aşağıda verilmişdir. Tezliklərin təhlili siprofloksasinin həm oral, həm də venadaxili yeridilməsi ilə bağlı məlumatları nəzərə alır.

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Orqanlar sistemi sinfi	Tez-tez ($\geq 1/100$ To $< 1/10$)	Bəzən ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$)	Nadir ($\geq 1/10,000 -$ $< 1/1,000$)	Çox nadir ($< 1/10,000$)	Məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil)

İnfeksiyalar və invaziyalar		Göbələk superinfeksiyaları	Antibiotiklə əlaqəli kolit (çox nadir hallarda ölümə nəticələnə bilər)		
Qan və limfa sistemi pozğunluqları		Eozinofiliya	Leykopeniya Anemiya Neytropeniya Leykositoz Trombositopeniya Trombositemiya	Hemolitik anemiya Aqranulositoz Pansitopeniya Sümük iliği depressiyası (həyat üçün təhlükəli)	
İmmun sistemi pozğunluqları			Allergik reaksiya Allergik ödem/angiödem	Anafilaktik reaksiya Anafilaktik şok (həyat üçün təhlükəli) zərdab xəstəliyinə	
Metabolizm və qidalanma pozğunluqları		Anoreksiya	Hiperqlikemiya		
Psixi pozğunluqlar		Psixomotor hiperaktivlik/təşviş	Şüurun dumanlanması və orientasiyanın pozulması, Psixotik reaksiyalar, Anormal yuxugörmələr, Depressiya (suisidal fikirlər, özünə qəsd etmək cəhdi) Hallüsinasiyalar	Psixotik reaksiyalar	Maniya, hipomaniya
Sinir sistemi pozğunluqları		Başağrı Başgicəllənmə, yuxu pozğunluqları Dadbilmənin pozulması	Paresteziya disesteziya Hiposteziya Tremor Qıcolmalar Vertiqo	Miqren yerişin pozğunluğu koordinasiya pozğunluğu İybilmənin pozulması Kəllədaxili təzyiq	Periferik neyropatiya
Görmə pozğunluqları			Görmə pozğunluğu (diplopiya)	Rəng qavranılmasının pozulması	

Eşitmə və labirint pozğunluqları			Qulaqda küy Eşitmənin itməsi/ eşitmə pozğunluğu		
Kardioloji pozğunluqlar			Taxikardiya		Mədəcik aritmiyası, QT intervalının uzanması, <i>torsades de pointes</i> *
Vaskulyar pozğunluqlar			Vazodilatasiya Hipotenziya Bayılma	Vaskulit	
Tənəffüs yollarında, döş qəfəsində və ortadivarda baş verən pozğunluqlar			Təngnəfəslik (astmatik vəziyyət daxil olmaqla)		
Mədə-bağırsaq traktında pozğunluqlar	Ürəkbulanma İshal	Qusma Mədə-bağırsaq və qarın nahiyyəsində ağrılar Dispepsiya Köp	Antibiotiklə əlaqəli kolit (çox nadir hallarda ölümə nəticələnmə bilər)	Pankreatit	
Hepatobilyar pozğunluqlar		transaminaz a və bilirubin səviyyəsinin yüksəlməsi	Qaraciyər çatışmazlığı Sarılıq Hepatit	Qaraciyər nekrozu (çox nadir hallarda ölümə nəticələnmə bilər)	

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları		Səpgi Qaşınma Övrə	Fotohəssaslıq reaksiyaları	Petexiya, Multiformalı eritema Düyünlü eritema Stivens-Conson sindromu (həyat üçün potensial təhlükəli), Toksik epidermal nekroliz (həyat üçün potensial təhlükəli)	Kəskin generalizəolunmuş ekzantemaz pustulyoz, DRESS (eozinofiliya və sistem simptomlarla medikamentoz səpgi)
Skelet-əzələ sistemində və birləşdirici toxumalarda pozğunluqlar		əzələ-oynaq ağrıları (ətraflarda, beldə, döş qəfəsində ağrı) Artralgiya	Mialgiya Artrit Əzələ tonusunun yüksəlməsi və əzələ qıcolmaları	Əzələ zəifliyi Tendinit Vətər yırtığı (əsasən Axill vətəri) Miasteniya qravis simptomlarının kəskinləşməsi	
Böyrəklər və sidikqovucu yollarda pozğunluqlar		Böyrəyin funksional pozğunluğu	Böyrək çatışmazlığı Hematuriya Kristalluriya Tubulointerstisial		

Ümumi və yeridilmə nahiyəsində baş verən pozğunluqlar	İnyeksiya və infuziya yerində reaksiyalar (yalnız venadaxili yeridilmə)	Halsızlıq Qızdırma	Ödem Tərləmə (hiperhidroz)		
<i>Laborator göstəricilər</i>		Qanda alkalin fosfatazanı n yüksəlməsi	Amilazanın yüksəlməsi		Beynəlxalq Normallaşdırıl mış Nisbət (BNN) artması (K vitamininin antagonistləri ilə müalicə alan xəstələrdə)

*Əvvəlcədən mövcud risk faktorlarından asılı olmayaraq, bəzi hallarda xinolonların və flüorxinolonların istifadəsi ilə əlaqədar olaraq, bir neçə, bəzən çoxsaylı sistem orqan siniflərinə və sinirlərə (tendonit, vətər yırtığı, artralgiya, ətraflarda ağrı, yerişin pozulması, paresteziya ilə əlaqəli neyropatiyalar, depressiya, yorğunluq, yaddaş pozğunluğu, yuxu pozğunluğu, eşitmə, görmə, dad və qoxu pozğunluğu kimi reaksiyalar daxil olmaqla) təsir edən uzunmüddətli (aylar və ya illərlə), əlillik yaradan və potensial olaraq geriye dönməyən ciddi əlavə təsirlərin çox nadir halları bildirilmişdir.

**Flüorxinolonlar qəbul edən xəstələrdə aorta anevrizması və disseksiyası, bəzən yırtılma ilə ağırlaşan (ölümcül olanlar da daxil olmaqla) və ürək qapaqlarından hər hansı birinin çatışmazlığı/yetməzliyi halları bildirilmişdir.

Aşağıdakı əlavə təsirlər venadaxili və ya ardıcıl (venadaxilidən oral) müalicə alan xəstələrin alt qruplarında daha yüksək tezlik kateqoriyasına malikdir:

Tez-tez	Qusma, transaminazaların səviyyəsinin artması, səpgi
Bəzən	Trombositopeniya, trombositemiya, şüurun dumanlanması və orientasiyanın pozulması, hallüsinasiyalar, paresteziya və disesteziya, qıcolmalar, vertiqo, görmə pozğunluğu, eşitmənin itməsi, taxikardiya, vazodilatasiya, hipotenziya, qaraciyərin müvəqqəti çatışmazlığı, sarılıq, böyrək çatışmazlığı, ödem
Nadir	Pansitopeniya, sümük iliği depressiyası, anafilaktik şok psixotik reaksiyalar, miqren, iybilmənin pozulması, eşitmənin pozulması, vaskulit, pankreatit, qaraciyər nekrozu, petexiya, vətər yırtığı

Pediatrilyada

Yuxarıda qeyd olunan artropatiya halları böyüklər ilə aparılan tədqiqatlarda toplanmış məlumatlara istinad edir. Uşaqlarda artropatiyanın tez-tez baş verdiyi bildirilir.

Şübhəli əlavə təsirlərin bildirilməsi

Dərmanın marketinqinə icazə verildikdən sonra şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumat vermək vacibdir. Bu, dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin davamlı monitorinqinə imkan verir. Səhiyyə işçilərindən milli hesabat sistemi vasitəsilə hər hansı şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumat vermələri xahiş olunur.

Doza həddinin aşılması

12 q dozada doza həddinin aşılması orta toksiklik simptomlarına gətirib çıxarmışdır. 16 q dozada kəskin doza həddinin aşılması, kəskin böyrək çatışmazlığının inkişafına gətirib çıxarmışdır.

Doza həddinin aşılması simptomlarına – başgicəllənmə, tremor, başağrısı, yorğunluq hissi, qıcolma, hallüsinasiya, şüurun dumanlanması, abdominal diskomfort, böyrək və qaraciyər çatışmazlığı, həmçinin kristalluriya və hematuriya aid olmuşdur. Geriyədən böyrək toksikiliyi bildirilmişdir.

Rutin təcili tədbirlərdən başqa, məsələn, mədənin yuyulması və ardınca aktiv karbon, sidiyin pH da daxil olmaqla böyrək funksiyasına nəzarət etmək və kristalluriyanın qarşısını almaq üçün lazım olduqda turşulaşdırmaq tövsiyə olunur. Xəstələr yaxşı maye ilə təmin olunmalıdır. Kalsium və ya maqnezium tərkibli antasidlər həddindən artıq dozada siprofloksasinin udulmasını nəzəri olaraq azalda bilər. Siprofloksasinin yalnız kiçik bir hissəsi (<10%) hemodializ və ya peritoneal dializ vasitəsilə xaric edilir. Doza həddinin aşılması halında simptomatik müalicə aparılmalıdır. QT intervalının uzanması ehtimalına görə EKG monitorinqi aparılmalıdır.

Buraxılış forması

100 ml məhlul plastik flakonda. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda, işıqdan qorumaqla saxlamaq lazımdır. Dondurmaq olmaz.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Aculife Healthcare Private Limited, India.

Village: Sachana, Taluka: Viramgam, Dist: Ahmedabad 382150, Gujarat, India.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Aculife Healthcare Private Limited, India.

Commerce House- V, Besides Vodafone house, Prahladnagar Corporate Road, Ahmedabad 380051, India.