

ИАЛ  
ОДОБРЕНОІ  
ДАТА 19.12.06

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Цифран  
250 мг, 500 мг и 750 мг филмирани таблетки  
(Ципрофлоксацин)

Cifran  
250 mg, 500 mg, 750 mg film tablets  
(Ciprofloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате никакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Цифран и за какво се използва
2. Преди да приемете Цифран
3. Как да приемате Цифран
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Цифран
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИФРАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Вашето лекарство се нарича Цифран. Таблетките съдържат активната съставка ципрофлоксацин (ciprofloxacin), който принадлежи към групата антибиотици, наречени хинолони. Те действат чрез разрушаване на определени бактерии, които причиняват инфекции.

Цифран се използва за лечение на:

- Инфекции на белите дробове като пневмония
- Инфекции на пикочния мехур и бъбреците
- Инфекции на половите органи, включително гонорея (болест предавана по полов път) и възпаление на простатната жлеза при мъжете (простатит)
- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Инфекции на костите
- Инфекции, които се разпространяват в кръвта

Цифран може да се използва също така за лечение на белодробна инфекция при деца (на възраст над 5 години) и подрастващи с кистична фиброза.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ЦИФРАН**

**Не приемайте Цифран:**

- Ако мислите, че сте алергични към ципрофлоксацин или антибиотици от групата на хинолоните, или някое от помощните вещества на тези таблетки
- Ако сте бременна, мислите, че е възможно да сте бременна или кърмите в момента
- Ако сте имали някога никакви болки/възпаление на сухожилията, свързани с употребата на лекарство от групата на хинолоновите антибиотици



- Ако сте на възраст под 17 години (освен ако не лекувате кистична фиброза)
- Ако Вашето дете трябва да се лекува с ципрофлоксацин, помнете че антибиотикът не се прилага при деца на възраст под 5 години.

**Обърнете специално внимание при употребата на Цифран**

- Ако имате епилепсия или някакви нарушения на централната нервна система, прекарали сте удар, тъй като ципрофлоксацин може да увеличи риска за появата на припадък.
- Ако Вие или някой от семейството Ви страдате от недостиг на ензим в кръвта, наречен глюкозо-6- фосфат дехидрогеназа. При наличие на това състояние, употребата на ципрофлоксацин може да доведе до намаляване на червените кръвни клетки, като резултат да възникне анемия и да се появи жълто оцветяване на кожата (жълтеница).
- Ако имате от мускулна слабост при състояние, наречено миастения гравис.
- Ако имате проблеми с бъбреците и/ или черния дроб. Може да се наложи Вашият лекар да намали дозата на таблетките, ако бъбреците Ви или черния дроб не функционират нормално.
- При поява на болка или възпаление на сухожилие по време на употреба на таблетките, особено ако сте в напреднала възраст и ли приемате лекарства, наречени кортикоステроиди. При поява на тези симптоми, поставете засегнатия крайник в покой, прекратете приема на таблетките и незабавно се обърнете към лекуващия лекар.
- Ако получите тежка и упорита диария, която може да бъде кървава или да съдържа слуз, по време на лечението или след прекратяването му. Незабавно се обърнете към лекуващия лекар.
- Ако сте обезводнени (ако почувстввате жажда, пийте много течности).

Докато приемате таблетките, не се излагайте на слънце и на UV – лъчи, защото има повишен риск от кожни изгаряния.

Ципрофлоксацин може да взаимодейства с лабораторните тестове за туберкулоза. Ако Ви се налага тест за туберкулоза по време на лечение с таблетките, задължително уведомете лекара или сестрата, че приемате това лекарство в момента.

**Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или насърко сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Особено внимание се изисква ако:

- Приемате антиациди, сукралфат, някои хранителни добавки (попитайте Вашия лекар или фармацевт проблем ли са при прием на антибиотика), диданозин съдържащи лекарства (използвани при лечение на HIV инфекция), както и продукти съдържащи желато, цинк или калций (вкл. мултивитамини). Тези продукти могат да намалят нивата на ципрофлоксацин в кръвта. Ако се налага да приемате тези продукти, антибиотикът трябва да се приема 1 или 2 часа преди и най- малко 4 часа след тях.
- Приемате теофилин, пентоксифилин или лекарства, съдържащи кофеин. Ципрофлоксацин покачва кръвните нива на тези продукти, което може да предизвика проблеми като сърцевиене, изпотяване, възбуда.
- Приемате лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства като ибупрофен например. Ако те се приемат с ципрофлоксацин, съществува повишен риск за припадъци.



- Приемате циклоспорин. Ципрофлоксацин може да повиши концентрацията на креатинина в плазмата на кръвта, Вашият лекар може да поиска кръвни проби за проследяването на това вещество.
- Приемате противосъсирващи (например варфарин). Ципрофлоксацин може да засили ефекта му.
- Приемате глибенкламид при диабет. Ципрофлоксацин може да засили ефекта му и да предизвика намаляване на кръвната захар под нормалното ниво
- Приемате пробеницид, който увеличава нивата на ципрофлоксацин в кръвта.
- Приемате метоклопрамид, който засилва бързината, с която антибиотикът преминава в организма
- Приемате мексилетин (лекарство при смущения на сърденчния ритъм). Ципрофлоксацин може да повиши нивата му в кръвта.
- Приемате фенитоин при епилепсия. Ципрофлоксацин може да повлияе върху концентрацията му в кръвта, Вашият лекар може да поиска кръвни проби за проследяването на това лекарство.
- Приемате антипаркинсонови средства като ропинирол. Ципрофлоксацин може да увеличи нивата му в кръвта и да доведе до нарастване на вероятността за нежелани реакции. Вашият лекар може да коригира дозата на ропинирол.
- Подлежите на обща анестезия. Някои лекарства, прилагани преди обща анестезия намаляват нивата на ципрофлоксацин (като папаверин и хиосцин), докато ципрофлоксацин може да увеличи кръвните нива на други (като диазепам). Задължително уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате ципрофлоксацин преди да се подложите на обща анестезия.

#### **Прием на Цифран с храни и напитки**

Млякото и млечните продукти намаляват ефекта на ципрофлоксацин. Ако се налага да приемате тези продукти, антибиотикът трябва да се приема 1 или 2 часа преди и най- малко 4 часа след тях.

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте антибиотика, ако сте бременна, мислите, че е възможно да сте бременна или кърмите. Той може да увреди растежа на бебето преди и след раждането му.

#### **Шофиране и работа с машини**

Цифран може да намали бдителността Ви или да предизвика световъртеж или объркване, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Това е по- вероятно да се случи в началото на лечението, при увеличаване на дозата, при прекратяване на лечението или ако употребявате алкохол. Първо се уверете, как понасяте антибиотика преди да шофирате, работите с машини или упражнявате друга дейност, която може да е опасна за Вас при липса на нужната концентрация на внимание.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИФРАН**

Приемайте Вашето лекарство, както е предписал Вашият лекар. Проверете указанieto по колко таблетки да се приемат и колко често. Моля, прочетете внимателно листовката. Вашият фармацевт или лекар може да помогне, ако не сте сигурни.



Дозировката зависи от вида и тежестта на инфекцията.

Обичайната доза за възрастни варира от 100 мг до 750 мг два пъти дневно. Лекуващият лекар ще определи продължителността на лечението.

- При инфекции на белите дробове- 250 – 500 мг два пъти на ден до 14 дни.
- При инфекции на пикочния мехур и бъбреците- дозата може да е 100 - 250 мг два пъти дневно за три дни до 500 мг два пъти дневно до 14 дни.
- При гонорея- 250 – 500 мг еднократна доза. При простатит- 500 мг два пъти на ден до 28 дни.
- При останалите инфекции- обичайната доза е 500 мг два пъти на ден, а при по- тежки инфекции 750 мг два пъти дневно.
- При лечение на белодробна инфекция при деца (на възраст над 5 години) и подрастващи (до 17 годишна възраст) с кистична фиброза, дозата се базира на теглото на детето и е 20 мг на кг телесна маса два пъти дневно до 2 седмици. Максималната дневна доза в тази възрастова група е 1500 мг.

Ако сте в напреднала възраст или имате бъбречни или чернодробни проблеми, Вашият лекар може да Ви предпише по- ниска дневна доза.

Също така, ако сте на хемодиализа или подлежите на постоянна амбулаторна перитонеална диализа при проблеми с бъбреците, се нуждаете от специален режим на дозиране. В тези случаи е много важно да следвате инструкциите на Вашия лекар.

Погльдайте таблетките с много течности, например вода. Не сдържайте таблетките. Те могат да се приемат преди, по време и след хранене. Не приемайте мляко и млечни продукти с таблетките, тъй като това ще доведе до намаляване на ефекта им. Важно е, ако се консумират млечни продукти по време на лечение с ципрофлоксацин, той да се приема 1 или 2 часа преди и най- малко 4 часа след тях .

Разпределете дозите възможно най-равномерно през деня.

Трябва да приемате таблетките толкова време, колкото Ви е казал Вашият лекар. Важно е да не спрете приема, когато се почувствате по-добре, тъй като инфекцията в този случай може да се поднови.

Консултирайте се с Вашия лекар в случай, че след края на лечението продължавате да се чувствате зле.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Цифран**

Ако пропуснете прием, вземете дозата възможно най-скоро. Ако е време за следващата доза обаче, прескочете забравената доза и се върнете към предписания режим на дозиране. Ако сте пропуснали няколко дози, уведомете Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Цифран**

Не приемайте повече таблетки, отколкото Ви е казал Вашият лекар. Ако сте взели прекалено много, пийте много вода и се обърнете се към Вашия лекар или към бърза помощ за медицински съвет незабавно; вземете Вашите таблетки или опаковката, за да ги покажете на лекаря, ако е възможно.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Цифран може да предизвика нежелани реакции. Нежелани ефекти се наблюдават при 5-14% от пациентите, приемащи ciprofloxacin. Най-често срещаните ефекти засягат stomashno- чревния тракт и централната нервна система.



Ако нещо от изброеното по-долу, се случи, спрете приема Цифран, уведомете Вашия лекар незабавно или се обърнете към най-близкото отделение за Спешна медицинска помощ. Това са много сериозни нежелани реакции. Ако те са възникнали при Вас, е възможно да сте получили сериозна алергична реакция или друг тип реакция към ципрофлоксацин. Може да се нуждаете от незабавна медицинска помощ или постъпване в болница.

- Обриви, копривна треска, стягане в гръденя кош, недостиг на въздух, подуване на крайниците, лицето, устата или гърлото, припадък, висока температура.
- Тежки кожни реакции с излющване, мехури или крусти. Язви по кожата или лигавицата на устата, кръвоизливи по кожата или в мехурите.

Също така уведомете Вашия лекар и незабавно прекратете приема на ципрофлоксацин ако забележите следното:

- Болка или възпаление на сухожилията.
- Тежка диария с кръв или слуз
- Припадъци или гърчове
- Силно главоболие, двойно видждане, намалено съзнание (това може да са признания на повишено вътречерепно налягане)
- Усещане за желание да се самонараните физически
- Болка в гърдите, задух, кашлица с кръв, кръв от носа

Уведомете Вашия лекар, ако забележите:

- Неритмични или участени сърдечен удари
- Необично кръвотечение или повищена склонност към кървене, упорито възпалено гърло или чести инфекции и/ или анемия
- Пожълтяване на кожата или склерите на очите, намален апетит, коремна болка
- Влошаване на симптомите на миастения гравис
- Внезапно намалено количество урина, кръв или кристалчета в нея
- Гадене, нарушен храносмилане, загуба на апетит, събиране на газове, болка в stomаха, диария или воднисти изпражнения
- Замайване, главоболие, умора, неспокойствие, объркване, неконтролирано треперене
- Безсъние, мравучкане и изтръпване, изпотяване, нестабилност, тревожност, кошмари, умора, депресия, халюцинации
- Нарушения във вкуса, загуба на обоняние, нарушен видждане, звън в ушите, временна загуба на слуха
- Хълщане



- Болка и подуване на ставите
- Горещи вълни, мигрена, премаляване, изпотяване на крайниците, мускулни болки
- Повищена чувствителност на кожата към слънце
- Бели налепи по лигавицата на устата и езика, бяло течение при жените, зачервяване и сърбеж на кожните гънки. Това са обичайни прояви на млечница (гъбична инфекция на влагалището, устна кухина или кожните гънки)

Възможни са следните промени в резултатите на някои лабораторни тестове:

- увеличена кръвна захар
- намален или увеличен брой кръвни клетки или някои протеини в кръвта, отговорни за нормалното кръвосъсирване
- увеличена урея и креатинин
- увеличени чернодробни ензими и билирубин в кръвта

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЦИФРАН

Съхранявайте Вашето лекарство в оригиналната опаковка, при стайна температура далеч от топлина и влага.

Не приемайте Цифран след изтичане срока на годност, посочен на опаковката.

Ако забележите видими белези за нарушен цялост на таблетката- напукване, промяна на цвета и др., посъветвайте се с фармацевт преди да приемете лекарството.

**СЪХРАНЯВАЙТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.**

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Цифран

Таблетките съдържат Ciprofloxacin hydrochloride, еквивалентен на 250 mg или 500 mg, или 750 mg Ciprofloxacin (Ципрофлоксацин). Помощни вещества: микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, талк, колоиден силициев двуокис, нишесте натриев глюкомолат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), пропилен гликол и талк.

### Как изглежда Цифран и какво съдържа опаковката

Цифран са бели до матови филмирани таблетки, опаковани в блистерни ленти по 10 таблетки. Блистерните ленти са поставени в картонена кутия, която съдържа 10 или 20 таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба:

Ranbaxy UK Limited 20 Balderton Street, London W1K 6TL, UK

### Производител на Цифран са:

Ranbaxy Laboratories Limited, Paonta Sahib, Himachal Pradesh, 173025, INDIA.

### Производител, отговорен за освобождаване на партидите и вносител:

TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, 400632 Cluj-Napoca, ROMANIA

Дата на последно одобрение на листовката: декември, 2006 г.

