

ЦИФРАН ОД

1 таблетка пролонгованої дії, вкрита плівковою оболонкою, містить ципрофлоксацину 500 мг або 1000 мг



- **ЦИПРОФЛОКСАЦИН *IN VITRO* ВИЯВЛЯЄ ВИСОКУ ЕФЕКТИВНІСТЬ ЩОДО ШИРОКОГО СПЕКТРА ГРАМНЕГАТИВНИХ І ГРАМПОЗИТИВНИХ ЗБУДНИКІВ.***
- **МЕХАНІЗМ АНТИБАКТЕРІАЛЬНОЇ ДІЇ ОБУМОВЛЕНИЙ ЗДАТНІСТЮ ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ПРИГНІЧУВАТИ ТОПОІЗОМЕРАЗИ ІІ ТИПУ (ДНК-ГРАЗУ ТА ТОПОІЗОМЕРАЗУ IV), ЯКІ Є НЕОБХІДНИМИ ДЛЯ БАГАТЬОХ ПРОЦЕСІВ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ ДНК, ТАКИХ ЯК РЕПЛІКАЦІЯ, ТРАНСКРИПЦІЯ, РЕПАРАЦІЯ І РЕКОМБІНАЦІЯ.***

Р.П. № UA/2897/03/01 від 07/03/2013 р.
Р.П. № UA/2897/03/02 від 07/03/2013 р.

Дана інформація не є рекламною та призначена виключно для дипломованих фахівців медичної сфери, а також для поширення на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Увага! Є протипоказання. Рекомендовано ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування препарату.

ІНФЕКЦІЯ	ТЯЖКІСТЬ	ДОЗА ПРЕПАРАТУ
Інфекції нирок і сечовивідних шляхів	Гострі неускладнені	500 мг 1 раз на день
	Слабкі/помірно тяжкі	500 мг 1 раз на день
	Тяжкі/ускладнені	1000 мг 1 раз на день
Інфекції органів малого таза (гонорея, аднексит, простатит)	Слабкі/помірно тяжкі	1000 мг 1 раз на день
Інфекції дихальних шляхів	Слабкі/помірно тяжкі	1000 мг 1 раз на день
	Тяжкі/ускладнені	1000 мг 1 раз на день
Інфекції середнього вуха та придаткових пазух носа	Слабкі/помірно тяжкі	1000 мг 1 раз на день
Інфекції шкіри і м'яких тканин	Слабкі/помірно тяжкі	1000 мг 1 раз на день
	Тяжкі/ускладнені	1000 мг 1 раз на день
Інфекції кісток та суглобів	Слабкі/помірно тяжкі	1000 мг 1 раз на день
	Тяжкі/ускладнені	1000 мг 1 раз на день
Інфекції органів черевної порожнини; бактеріальні інфекції травного тракту, жовчного міхура та жовчовивідних шляхів, а також перитоніт	Ускладнені	1000 мг 1 раз на день
	Слабкі/помірно тяжкі/тяжкі	1000 мг 1 раз на день
	Слабкі/помірно тяжкі	1000 мг 1 раз на день

Виробник:
Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд Sun Pharmaceutical Ltd.
Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Ранбаксі Фармасьютикалс Україна»
(група компаній «САН ФАРМА»), 02121, м. Київ, Харківське шосе, 175, офіс 14

Інструкція (скорочена) для медичного застосування препарату Цифран ОД. Склад: діюча речовина: ciprofloxacin; 1000 мг; 1 таблетка пролонгованої дії, вкрита плівковою оболонкою, містить ципрофлоксацину 500 мг або 1000 мг; Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою. **Клінічні характеристики. Показання.** Неускладнені та ускладнені інфекції, спричинені збудниками, чутливими до ципрофлоксацину. Інфекції дихальних шляхів: ципрофлоксацин можна рекомендувати для лікування пневмоній, спричинених *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella* та стафілококами. **Протипоказання.** Препарат не слід застосовувати при підвищеній чутливості до діючої речовини – ципрофлоксацину – або до інших препаратів групи фторхінолонів, або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. **Спосіб застосування.** Таблетки пролонгованої дії ципрофлоксацину, вкриті плівковою оболонкою, слід ковтати не розжовуючи і запивати невеликою кількістю рідини. Таблетки пролонгованої дії ципрофлоксацину, вкриті плівковою оболонкою, можна приймати незалежно від вживання їжі. **Тривалість лікування.** Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості захворювання, клінічного перебігу хвороби та бактеріологічного профілю. Важливо продовжувати лікування протягом, принаймні, 2 днів після нормалізації температури тіла або зникнення клінічних симптомів. **Побічні реакції.** Інфекції та інвазії: кандидоз, антибіотикоасоційований коліт (дуже рідко – з можливою летальністю). **Порушення з боку кровоотворної і лімфатичної систем:** еозинофілія, лейкопенія, анемія, нейтропенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія (що загрожує життю), пригнічення функції кісткового мозку (небезпечно для життя).

* Інструкція для медичного використання препарату Цифран ОД.



Выбор антибактериальной терапии при инфекционном обострении ХОЗЛ тяжелого течения

По материалам научно-практического семинара «Рациональное использование антибиотиков в современном мире», 29 сентября, Киев – Харьков – Винница – Полтава

В международных клинических рекомендациях, посвященных ведению пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОЗЛ), особое внимание уделяется лечению обострений, частое развитие которых у больных ХОЗЛ приводит к более низкому качеству жизни и, вероятно, к более быстрому прогрессированию патологии.



О том, как правильно выбрать антибиотик для лечения инфекционного обострения ХОЗЛ, рассказала доцент кафедры фтизиатрии и пульмонологии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика (г. Киев), кандидат медицинских наук Людмила Владимировна Юдина.

– В Украине оказание медицинской помощи пациентам с ХОЗЛ регламентировано приказом Министерства здравоохранения от 27.06.2013 № 555 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при хронічному обструктивному захворюванні легень», которым утвержден унифицированный клинический протокол оказания первичной, вторичной и третичной медицинской помощи пациентам с ХОЗЛ.

Этот документ представляет практическую ценность для врача, а соблюдение его положений обеспечивает достижение оптимального клинического исхода и минимизацию вероятности нежелательных явлений. В конечном итоге в масштабе общества это способствует уменьшению распространенности антибиотикорезистентности и снижению стоимости лечения.

По каким клиническим признакам врач может установить наличие инфекционного обострения ХОЗЛ у пациента? Эти симптомы условно разделены на основные и дополнительные. К основным относятся усиление одышки, увеличение объема мокроты, появление гнойной мокроты, к дополнительным – лихорадка, усиление кашля и хрипов в легких, увеличение частоты дыхания и/или сердечных сокращений на 20% по сравнению с таковой в стабильном состоянии. Согласно классификации N.R. Anthonisen обострение ХОЗЛ I типа устанавливается при наличии 3 основных симптомов, II типа – 2, III типа – в случае обнаружения 1 основного симптома.

Зеленоватая (гнойная) мокрота и увеличение ее количества у больных ХОЗЛ в противоположность светлой (слизистой) мокроте считаются одним из надежных и наиболее простых признаков инфекционного воспаления, которое и является показанием к назначению антибактериальных препаратов. У амбулаторных больных с ХОЗЛ имеется тесная корреляция между гнойностью мокроты и наличием в ней микроорганизмов. Поэтому в клинической практике гнойный характер мокроты остается основным клиническим маркером инфекционного обострения ХОЗЛ.

Антибиотикотерапия обострения ХОЗЛ предполагает назначение оптимального препарата в адекватной дозировке и эрадикацию бактерий.

Чтобы правильно подобрать антибактериальный препарат, врачу необходимо знать спектр основных бактериальных возбудителей обострений ХОЗЛ. В 20% случаев последние вызваны неинфекционными причинами (факторы окружающей среды, низкий комплаенс и др.), в 80% – инфекционными агентами (бактериями (40-50%), включая так называемые атипичные возбудители (5-10%), а также вирусами (30-40%). Наиболее часто инфекционные обострения ХОЗЛ провоцируют представители семейства *Enterobacteriaceae* и *Pseudomonas aeruginosa* (42,8-63,5%), реже – *Haemophilus influenzae* (22,0-52,0%), *Streptococcus pneumoniae* (15,5-20,4%), *Moraxella catarrhalis* (8,3-12,6%), *Mycoplasma pneumoniae* (6-9%), *Chlamydia pneumoniae* (5-7%).

Принимая во внимание спектр возможных патогенов, для лечения инфекционного обострения ХОЗЛ рекомендуются такие антибактериальные препараты:

- β-лактамы (амокксициллин/клавуланат, цефалоспорины II-III поколения);
- макролиды (азитромицин, кларитромицин);
- фторхинолоны (ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин).

В соответствии с современными рекомендациями пациентам с легким течением заболевания без факторов риска синегнойной инфекции показаны амоксициллин, амоксициллин/клавуланат, современные макролиды.

Для лечения пациентов со среднетяжелым течением и факторами риска синегнойной инфекции, а также тяжелым обострением показаны защищенные β-лактамы, респираторные фторхинолоны.

Чтобы оценить риск колонизации *P. aeruginosa* у пациента с ХОЗЛ, используют такие критерии:

- недавняя госпитализация;
- частый (более 4 раз в год) прием антибиотиков или антибиотикотерапия в предыдущие 3 мес;
- тяжелое течение ХОЗЛ (объем форсированного выдоха за первую секунду – ОФВ₁ – менее 30% от должного);
- прием пероральных стероидов (более 10 мг преднизолона ежедневно в течение последних 2 нед).

Наличие 2 и более факторов из перечисленных выше говорит о риске колонизации *P. aeruginosa*.

Для лечения синегнойной инфекции применяют:

- 1) β-лактамы с антисинегнойной активностью: меропенем, имипенем, цефалоспорины III (цефоперазон/сульбактам) и IV поколения (цефепим);
- 2) фторхинолоны (ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин; наибольшей антисинегнойной активностью среди фторхинолонов обладает ципрофлоксацин);
- 3) аминогликозиды (амикацин).

Фторхинолоны проявляют высокую активность в отношении грамотрицательных возбудителей, умеренную – по отношению к грамположительным и атипичным возбудителям. Эти препараты отличаются благоприятной фармакокинетикой: быстро накапливаются и создают высокие концентрации в ткани легких, слизистой оболочке бронхов и мокроте, имеют высокую биодоступность (70-95%), низкую степень связывания с протеинами плазмы (10-30%), а также длительный период полувыведения (возможно назначение 1-2 раза в день).

Ципрофлоксацин проявляет наиболее выраженную антисинегнойную активность в сравнении с таковой других

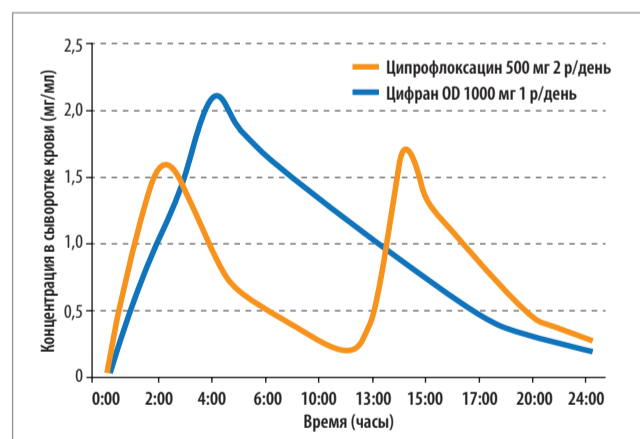


Рис. 1. Сравнительная фармакокинетика разных форм ципрофлоксацина

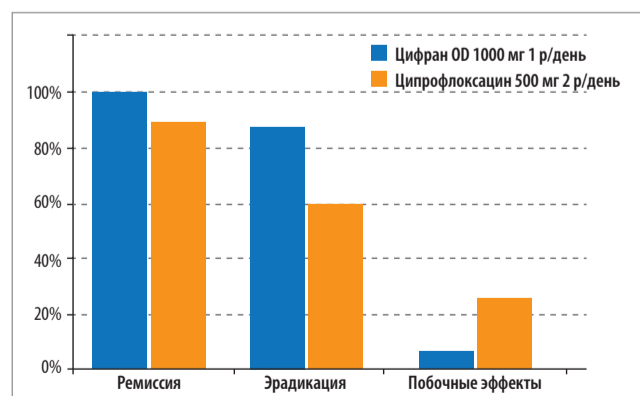


Рис. 2. Сравнительная эффективность и переносимость пероральных лекарственных форм ципрофлоксацина при обострении ХОЗЛ (Дзюблик О.Я. и соавт., 2004; Аджимурадоса Д.К. и соавт., 2006)

представителей класса и служит препаратом выбора у курильщиков и лиц, имеющих факторы риска синегнойной инфекции. Ципрофлоксацин в 8 раз активнее цефтазида по воздействию на *P. aeruginosa*, высокоэффективен в отношении золотистого стафилококка. При этом у ципрофлоксацина отсутствует перекрестная устойчивость с β-лактамами и аминогликозидами.

Ципрофлоксацин используется в терапии инфекций, вызванных *P. aeruginosa*.

Цифран OD – таблетированная форма ципрофлоксацина пролонгированного действия, представленная на отечественном рынке компанией «Сан Фарма», импортер ООО «Ранбакси Фармасьютикалс Украина». При производстве препарата используется инновационная технология FED (Float Erode Diffusion Technology), обеспечивающая длительное нахождение таблетки в желудке. Благодаря полимерной матрице высвобождение действующего вещества из таблетки происходит постепенно, послойно, а специальные наполнители, взаимодействуя с кислым желудочным соком, вызывают всплытие таблетки на его поверхности, что препятствует ее эвакуации до полного растворения.

Всасывание ципрофлоксацина происходит преимущественно в двенадцатиперстной кишке. Обычный таблетированный ципрофлоксацин обладает биодоступностью на уровне 60%. Технология FED, используемая в препарате Цифран OD, увеличивает количество всасываемого действующего вещества на 20% (рис. 1). В результате создаются более высокие терапевтические концентрации в сыворотке крови и тканях. Это имеет ключевое значение, поскольку клиническая эффективность фторхинолонов напрямую зависит от концентрации препарата.

Более высокие тканевые концентрации ципрофлоксацина при использовании Цифрана OD способствуют более быстрой и полной эрадикации бактериальных возбудителей, повышению клинической эффективности антибиотикотерапии и уменьшению риска рецидивов. В отличие от стандартной таблетированной формы ципрофлоксацина Цифран OD обеспечивает равномерное высвобождение активного вещества.

Как известно, эффективность эрадикации этиологически значимых микроорганизмов определяет продолжительность ремиссии и сроки до наступления рецидива. Это означает, что назначение адекватного антибиотика – это не только способ купирования текущего, но и профилактики последующих обострений ХОЗЛ. Ципрофлоксацин характеризуется высокой степенью не только клинической, но и бактериологической эффективности. В исследовании R.J. Arnold и соавт. (1993), G.L. Drusano и соавт. (1996) также было показано, что Цифран OD при обострении хронического бронхита у курильщиков сопровождался выздоровлением или улучшением в 96% случаев, обеспечивал эрадикацию возбудителя у 100% пациентов. Высокая бактериологическая эффективность Цифрана OD была отмечена и отечественными исследователями (рис. 2).

Цифран OD, как правило, хорошо переносится пациентами и редко вызывает нежелательные явления. Так, частота антибиотикассоциированной диареи при приеме фторхинолонов составляет 1-2%, тогда как на фоне использования макролидов – 2-5%, цефалоспоринов – 2-5%, аминопенициллинов – 10-25%.

Таким образом, при инфекционном обострении ХОЗЛ применяют 3 группы антибактериальных препаратов: β-лактамы, макролиды, фторхинолоны. При легком обострении ХОЗЛ без факторов риска синегнойной инфекции препаратами выбора служат β-лактамы, альтернативные средства – макролиды. При обострении средней степени тяжести оптимальны β-лактамы, альтернатива – фторхинолоны. При тяжелом обострении ХОЗЛ с факторами риска синегнойной инфекции может использоваться ципрофлоксацин (Цифран).

Пролонгированная форма ципрофлоксацина (Цифран OD) обеспечивает лучшие показатели выздоровления и эрадикации возбудителя, характеризуется минимальным риском побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта и удобством приема.

Подготовила Мария Маковецкая