CEPROLOX Film Coated Tablets

REVA PHARMA

Composition:
Each CEPROLOX 500 Film Coated Tablet contains:
Ciprofloxacin (as hydrochloride) 500 mg.
Each CEPROLOX 750 Film Coated Tablet contains:
Ciprofloxacin (as hydrochloride) 750 mg.

Mechanism of Action:
Ciprofloxacin is a fluoroquinolone antibiotic. The bactericidal action of ciprofloxacin results from inhibition of the enzymes topoisomerase II (DNA gyrase) and topoisomerase IV (both Type II topoisomerases), which are required for bacterial DNA transcription, repair, and recombination.

Pharmacokinetics:
Ciprofloxacin is rapidly absorbed after oral administration, reaching maximum concentration in the blood after 1-2 hours. The absolute bioavailability is approximately (70-80)%. Its binding to protein is low. Ciprofloxacin reaches high concentrations in a variety of tissues such as lung, sinuses, inflamed lesions , and the urogenital tract where total concentrations exceeding those of plasma concentrations are reached. It is excreted largely unchanged through urine, and to a lesser extent through feces. Its half life is about 4-7 hours.

Indications:
CEPROLOX is used in adult patients (≥ 18 years of age) and pediatric patients as needed, for the following infections, caused by germs sensitive to it:

Infections of the skin and soft tissue	Bone and Joint Infections
Complicated Intra-Abdominal Infections	Diarrhea (due to infection)
Typhoid Fever (Enteric Fever)	Uncomplicated Cervical and Urethral Gonorrhea
Inhalational Anthrax (post-exposure)	Plague in adult and pediatric patients
Chronic Bacterial Prostatitis	Lower Respiratory Tract Infections and Acute Sinusitis
Acute Exacerbation of Chronic Bronchitis	Complicated UTI and Pyelonephritis
Acute Uncomplicated Cystitis	-

Contraindications:
- Hypersensitivity to quinolones or any of the ingredients in the product.
- Concomitant administration with tizanidine.

Warnings & Precautions:
- Hepatotoxicity: Discontinue immediately if signs and symptoms of hepatitis occur.
- Hypersensitivity and other serious reactions may occur after the first or subsequent doses of CEPROLOX. Discontinue CEPROLOX at the first sign of skin rash, jaundice or any sign of hypersensitivity.
- Patients taking ciprofloxacin should be advised to avoid direct exposure to either extensive sunlight or UV irradiation during treatment.
- Clostridium difficile-associated diarrhea: Evaluate if colitis occurs.
- QT Prolongation: Prolongation of the QT interval and isolated cases of (torsade de pointes) have been reported. Avoid use in patients with known prolongation, those with hypokalemia, and with other drugs that prolong the QT interval.
- Ciprofloxacin should generally not be used in patients with a history of tendon disease/disorder related to quinolone treatment.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Pregnancy category C. The data that are available on administration of ciprofloxacin to pregnant women indicates no malformative or feto/neonatal toxicity of ciprofloxacin. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of ciprofloxacin during pregnancy.
Lactation: Ciprofloxacin is excreted in breast milk. Due to the potential risk of articular damage in infants, ciprofloxacin should not be used during breast-feeding.

Drug Interactions:
- Co-administration of probenecid with ciprofloxacin increases ciprofloxacin serum concentrations.
- Concomitant administration of ciprofloxacin and (omeprazole or sevelamer) results in a slight reduction in the bioavailability of ciprofloxacin.
- Tizanidine must not be administered together with ciprofloxacin.
- Ciprofloxacin lead to increased plasma levels of some drugs (Methotrexate, Theophylline, Phenytoin, Duloxetine, Ropinirole, Clozapine, Sildenafil, Zolpidem and Agomelatine). Concomitant use of these drugs with ciprofloxacin is not recommended.
- Simultaneous administration of ciprofloxacin with a vitamin k antagonist may augment its anti-coagulant effects.
- Cyclosporine: Concomitant use with CEPROLOX may increase serum creatinine levels.Therefore its serum levels muste be monitored.
- Multivalent cation-containing products including antacids, metal cations or didanosine: Decreased CEPROLOX absorption. Take 2 hours before or 6 hours after CEPROLOX .

Side Effects:
Common: nausea, diarrhea, liver functions disorder, vomiting, and skin rash.
Uncommon: Infectious infections, blood and lymphatic disorders, nervous system disorders (headache, dizziness), renal insufficiency, asthenia and fever, hyperactivity, decreased appetite, dyspepsia.

Driving & Using Machines:
Ciprofloxacin has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines.

Dosage & Administration:
Tablets are to be swallowed unchewed with fluid. They can be taken independent of mealtimes. If taken on an empty stomach, ciprofloxacin is absorbed more rapidly. Ciprofloxacin tablets should not be taken with dairy products (e.g. milk, yoghurt) or mineral-fortified fruit-juice (e.g; calcium-fortified orange juice).
Adult Dosage:

Infection	Daily dose in mg	Duration of treatment
Infections of the skin and soft tissue	500-750 mg every 12 hours	7 - 14 days
Bone and Joint Infection	500-750 mg every 12 hours	4 - 8 weeks
Complicated Intra-Abdomina Infection	500 mg every 12 hours	7 - 14 days
Diarrhea (due to infection)	500 mg every 12 hours	5 - 7 days
Typhoid Fever	500 mg every 12 hours	10 days
Uncomplicated Urethral and Cervical Gonococcal Infections	250 mg single dose	single dose
Inhalational anthrax (post-exposure)	500 mg every 12 hours	60 days
Plague	500-750 mg every 12 hours	14 days
Chronic Bacterial Prostatitis	500 mg every 12 hours	28 days
Lower respiratory tract infections	500-750 mg every 12 hours	7 - 14 days
Urinary Tract infections	250-500 mg every 12 hours	7 - 14 days
Acute Uncomplicated Cystitis	250 mg every 12 hours	3 days
Acute Sinusitis	500 mg every 12 hours	10 days

Renal impairment:
- Adults with creatinine clearance 30-50 ml/min, The recommended dose is 250-500 mg every 12 h.
- Adults with creatinine clearance 5-29 ml/min, The recommended dose is 250-500 mg every 18 h.
- Patients on hemodialysis or peritoneal dialysis, The recommended dose is 250-500 mg every 24 h (after dialysis).

Children Dosage:

Infection	Daily dose in mg	Duration of treatment
Complicated UTI and Pyelonephritis (1 to 17 years of age)	10-20 mg/kg (maximum 750 mg per dose) every 12 hours	10-21 days
Inhalational Anthrax (post-exposure)	15 mg/kg (maximum 500 mg per dose) every 12 hours	60 days
Plague	15 mg/kg (maximum 500 mg per dose) every 8 to 12 hours	10-21 days

The duration of treatment depends on the severity of the illness and on the clinical and bacteriological course. Treatment of infections due to certain bacteria (e.g; Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter or Staphylococci) may require higher ciprofloxacin doses and co-administration with other antibacterial agents.

Overdose:
An overdose of 12 g has been reported to lead to mild symptoms of toxicity. An acute overdose of 16 g has been reported to cause acute renal failure.
Symptoms: Symptoms in overdose consist of dizziness, tremor, hallucinations, abdominal discomfort, renal and hepatic impairment as well as crystalluria and haematuria.
Treatment:
Patients should be referred to hospital urgently for immediate medical attention. Apart from routine emergency measures, it is recommended to monitor renal functions, including urinary pH and acidify, if required, to prevent crystalluria. Calcium or magnesium containing antacids may theoretically reduce the absorption of ciprofloxacin in overdoses.
Patients should be given fluids in sufficient quantities. In the event of overdose, symptomatic treatment should be implemented. ECG monitoring should be undertaken, because of the possibility of QT interval prolongation.

Storage:
Keep out of reach of children. Store below 25 ˚C.

Packaging:
Each CEPROLOX (500-750) carton box contains 10 Film Coated Tablets in a blister strip.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00522 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

سيبروفلوكس مضغوطات ملبسة بالفيلم

ريفا فارما

التّركيب:
كل مضغوطة سيبروفلوكس ٥٠٠ ملبسة بالفيلم تحتوي على:
سيبروفلوكساسين (على شكل هيدروكلوريد) ٥٠٠ ملغ.
كل مضغوطة سيبروفلوكس ٧٥٠ ملبسة بالفيلم تحتوي على:
سيبروفلوكساسين (على شكل هيدروكلوريد) ٧٥٠ ملغ.

آليّة التّأثير:
سيبروفلوكساسين هو مضاد حيوي بنتمي لعائلة الفلوروكينولون. ينتج تأثير السيبروفلوكساسين المبيد للجراثيم عن طريق تثبيط إنزيمات توبو إيزوميراز II (DNA gyrase) وتوبو إيزوميراز IV (كلاهما من توبو إيزوميراز النوع II)، وهي إنزيمات ضرورية لنسخ الحمض النووي الجرثومي، وإصلاحه، وإعادة تركيبه.

الحرائك الدّوائيّة:
يُمتص السيبروفلوكساسين بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم، يصل إلى التركيز الأعظمي في الدم بعد ١-٢ ساعة. يبلغ التوافر الحيوي المطلق ما يقارب (٧٠-٨٠)٪. ارتباطه بالبروتين منخفض. يصل سيبروفلوكساسين إلى تراكيز عالية في مجموعة متنوعة من الأنسجة مثل الرئة، الجيوب الأنفية، الآفات الملتهبة، والجهاز البولي التناسلي حيث تتجاوز تلك التراكيز الإجمالية التراكيز التي تم الوصول إليها في البلازما. يُطرح إلى حد كبير دون تغيير عن طريق البول، وبدرجة أقل عن طريق البراز. عمره النصفي حوالي ٤-٧ ساعات.

الاستطبابات:
يستخدم سيبروفلوكس لدى المرضى البالغين (≤ ١٨ سنة من العمر) والمرضى الأطفال عند الحاجة، في حالة الانتانات التالية، والتي تسببها الجراثيم الحساسة تجاهه:

إنتانات الجلد والأنسجة الرخوة	إنتانات العظام والمفاصل
الإنتانات البطنية المختلطة	الإسهال (الناتج عن الإصابات الخمجية)
حمى التيفوئيد (الحمى المعوية)	السيلان غير المختلط في عنق الرحم والإحليل
الجمرة الخبيثة الاستنشاقية (بعد التعرض)	الطاعون لدى المرضى البالغين والأطفال
التهاب البروستات الجرثومي المزمن	إنتانات الجهاز التنفسي السفلي والتهاب الجيوب الأنفية الحاد
التفاقم الحاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن	إنتانات المسالك البولية المختلطة والتهاب الحويضة والكلية
التهاب المثانة الحاد غير المعقد	-

مضادّات الاستطباب:
- فرط الحساسية للكينولونات أو لأي من مكونات المستحضر.
- الاستعمال المتزامن مع التيزانيدين.

التّحذيرات والاحتياطات:
- السمية الكبدية: توقف فوراً في حال ظهرت علامات وأعراض التهاب الكبد.
- فرط الحساسية والتفاعلات الخطيرة الأخرى قد تحدث بعد الجرعات الأولى أو اللاحقة من سيبروفلوكس. توقف عن تناول سيبروفلوكس عند ظهور أول علامة لطفح جلدي أو يرقان أو أي علامة على فرط الحساسية.
- يجب نصح المرضى الذين يتناولون سيبروفلوكساسين بتجنب التعرض المباشر لأشعة الشمس الشديدة أو الأشعة فوق البنفسجية أثناء العلاج.
- الإسهال المترافق مع المطثية العسيرة: يجب تقييم حدوث التهاب القولون.
- تطاول زمن QT: تم الإبلاغ عن تطاول فترة QT وحالات معزولة من (torsade de pointes). يجب تجنب استعماله عند المرضى الذين يعانون من هذه الاضطرابات، والذين يعانون من نقص بوتاسيوم الدم، ومع الأدوية الأخرى التي تطيل فترة QT.
- لا ينبغي استخدام سيبروفلوكساسين بشكل عام عند المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي / اضطراب في الأوتار متعلق بالعلاج بالكينولونات.

الحمل والإرضاع:
الحمل: التصنيف الحملي C. تشير البيانات المتوفرة عن إعطاء سيبروفلوكساسين للحوامل إلى عدم وجود سمية مشوهة أو سمية لدى الأجنة / حديثي الولادة للسيبروفلوكساسين.
كإجراء وقائي، يفضل تجنب استخدام سيبروفلوكساسين أثناء الحمل.
الإرضاع: يفرز السيبروفلوكساسين في حليب الثدي. بسبب الخطر المحتمل لتلف المفاصل عند الرضع، لا ينبغي استخدام سيبروفلوكساسين أثناء الرضاعة الطبيعية.

التّداخلات الدّوائية:
- الاستعمال المتزامن للبروبنسيد مع السيبروفلوكساسين يسبب ازدياد تراكيز السيبروفلوكساسين في الدم.
- يؤدي الاستعمال المتزامن للسيبروفلوكساسين و (أوميرازول أو سيفيلامير) إلى انخفاض طفيف في التوافر الحيوي للسيبروفلوكساسين.
- يجب عدم تناول تيزانيدين مع سيبروفلوكساسين.
- يؤدي السيبروفلوكساسين إلى زيادة مستويات البلازما لبعض الأدوية (ميثوتريكسات، تيوفيللين، فينيتوئين، دولوكسيتين، روبينيرول، كلوزابين، سيلدينافيل، زوليديم، أغوميلاتين). لا ينصح بالاستخدام المتزامن لهذه الأدوية مع سيبروفلوكساسين.
- قد يؤدي تناول سيبروفلوكساسين في وقت واحد مع مضادات فيتامين ك إلى زيادة تأثيراتها المضادة للتخثر.
- السيكلوسبورين: قد يزيد الاستعمال المتزامن مع سيبروفلوكس من مستويات كرياتينين المصل. لذلك يجب مراقبة مستوياته المصلية.
- المنتجات الحاوية على شوارد موجبة الشحنة متعددة التكافؤ بما في ذلك مضادات الحموضة، الشوارد المعدنية موجبة الشحنة أو ديدانوزين: تسبب انخفاض امتصاص سيبروفلوكس. يجب تناولها قبل ساعتين أو بعد ٦ ساعات من تناول سيبروفلوكس.

التّأثيرات الجانبيّة:
شائعة: غثيان، إسهال، اضطراب في وظائف الكبد، إقياء، وطفح جلدي.
غير شائعة: الإصابات الخمجية، اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي، اضطرابات الجهاز العصبي (صداع، دوخة)، القصور الكلوي، وهن وحمى، فرط نشاط حركي، انخفاض الشهية، عسر هضم.

القيادة واستخدام الآلات:
سيبروفلوكساسين له تأثير طفيف أو متوسط على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:
يجب ابتلاع المضغوطات مع كمية كافية من السوائل دون مضغها. كما يمكن تناولها بغض النظر عن الطعام. إذا تم تناول سيبروفلوكساسين على معدة فارغة، يتم امتصاصه بسرعة أكبر. لا ينبغي تناول مضغوطات سيبروفلوكساسين مع منتجات الألبان (مثل الحليب واللبن) أو عصير الفاكهة المدعم بالمعادن (مثل عصير البرتقال المدعم بالكالسيوم).
الجرعة لدى البالغين:

نوع الإنتان	الجرعة اليومية بـ ملغ	مدة المعالجة
إنتانات الجلد والأنسجة الرخوة	٥٠٠-٧٥٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٧-١٤ يوم
إنتانات العظام والمفاصل	٥٠٠-٧٥٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٤-٨ أسابيع
الإنتانات البطنية المختلطة	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٧-١٤ يوم
الإسهال (الناتج عن الإصابات الخمجية)	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٥-٧ أيام
الحمى التيفية	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	١٠ أيام
إنتانات مجرى البول وعنق الرحم غير المعقدة	٢٥٠ ملغ جرعة واحدة	جرعة واحدة
الجمرة الخبيثة الاستنشاقية (بعد التعرض)	٥٠٠ملغ كل ١٢ ساعة	٦٠ يوم
الطاعون	٥٠٠-٧٥٠ ملغ كل ١٢ ساعة	١٤ يوم
التهاب البروستات الجرثومي المزمن	٥٠٠ملغ كل ١٢ ساعة	٢٨ يوم
إنتانات الجهاز التنفسي السفلي	٥٠٠-٧٥٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٧-١٤ يوم
إنتانات المجاري البولية	٢٥٠ -٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٧-١٤ يوم
التهاب المثانة الحاد غير المعقد	٢٥٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٣ أيام
التهاب الجيوب الأنفية الحاد	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	١٠ أيام

القصور الكلوي:
- البالغون والذين لديهم معدل تصفية الكرياتينين ٣٠-٥٠ مل / دقيقة، الجرعة الموصى بها ٢٥٠-٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة.
- البالغون والذين لديهم معدل تصفية الكرياتينين ٥-٢٩ مل / دقيقة، الجرعة الموصى بها ٢٥٠-٥٠٠ ملغ كل ١٨ ساعة.
- المرضى الخاضعون لغسيل الكلى أو للغسيل الكلوي البريتوني، الجرعة الموصى بها ٢٥٠-٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة (بعد غسيل الكلى).

الجرعة لدى الأطفال:

نوع الإنتان	الجرعة اليومية بـ ملغ	مدة المعالجة
إنتانات المسالك البولية المختلطة والتهاب الحويضة والكلية (من ١ إلى ١٧ عاماً)	١٠-٢٠ ملغ/كغ (بحد أقصى ٧٥٠ ملغ لكل جرعة) كل ١٢ ساعة	١٠-٢١ يوم
الجمرة الخبيثة الاستنشاقية (بعد التعرض)	١٥ ملغ/ كغ (بحد أقصى ٥٠٠ ملغ لكل جرعة) كل ١٢ ساعة	٦٠ يوم
الطاعون	١٥ ملغ / كغ (بحد أقصى ٥٠٠ ملغ لكل جرعة) كل ٨ إلى ١٢ ساعة	١٠-٢١ يوم

تعتمد مدة العلاج على شدة المرض وعلى المسارين السريري والجرثومي. قد تتطلب معالجة الإنتانات الناتجة عن بعض الجراثيم (مثل الزائفة الزنجارية أو البكتيريا الراكدة أو المكورات العنقودية) جرعات أعلى من سيبروفلوكساسين وإعطاء متزامن مع أدوية أخرى مناسبة مضادة للجراثيم.

فرط الجرعة:
تم الإبلاغ عن جرعة زائدة ١٢غ أدّت إلى أعراض سمية خفيفة. وجرعة زائدة حادة ١٦غ تسببت بحدوث فشل كلوي حاد.
الأعراض: الأعراض الملاحظة عند تناول جرعة زائدة هي الدوخة، الرعاش، الهلوسة، انزعاج بطني، القصور الكلوي والكبدي، وكذلك بيلة البلورات والبيلة الدموية.
العلاج: يجب إحالة المرضى إلى المشفى بشكل عاجل للحصول على عناية طبية فورية.
بصرف النظر عن تدابير الطوارئ الروتينية، يوصى بمراقبة وظائف الكلى، بما في ذلك درجة حموضة البول وتحميضها إذا لزم الأمر، لمنع تشكل البلورات.
مضادات الحموضة الحاوية على الكالسيوم أو المغنيزيوم قد تقلل نظرياً من امتصاص سيبروفلوكساسين في الجرعات الزائدة. يجب إعطاء المرضى السوائل بكميات كافية. في حالة فرط الجرعة، يتم إجراء المعالجة العرضية. يجب إجراء تخطيط القلب، بسبب احتمال تطاول فترة QT.

الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

التّعبئة:
كل عبوة كرتونية سيبروفلوكس (٥٠٠ -٧٥٠) تحتوي على ١٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
البيع بإذن وصفية الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك - فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبيقعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتتركه الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00522 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا