

سیپروفلوکساسین

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون (10 میلی

گرم/میلی لیتر، 20 میلی لیتر)

محلول تزریقی جهت انفوزیون (2 میلی گرم/میلی لیتر،

100 میلی لیتر)

و یال سیپروفلوکساسین 2 میلی گرم/میلی لیتر
بیمارستانی است.

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

❖ دسته دارویی 1:

آنتی بیوتیک ها

❖ موارد مصرف 2:

بزرگسالان (بالای 18 سال):

عفونت های پوستی، استخوانی و مفصلی، عفونت های شکمی (complicated)، پنومونی ناشی از عفونت های بیمارستانی، سیاه زخم تنفسی، طاعون، پروستاتیت حاد باکتریایی، عفونت تنفسی تحتانی (عود برونشیت مزمن)، عفونت مجاری ادراری و سینوزیت مزمن کودکان :

سیاه زخم تنفسی، طاعون، عفونت پیچیده مجاری ادراری و پیلونفریت

❖ مکانیسم اثر 2:

بعد از ورود آنتی بیوتیک به باکتری بیماری زا، با DNA آن وارد واکنش شده و ساختار آن را تغییر داده و سنتز پروتئین، همانند سازی DNA و مراحل مربوط به آن را مختل می کند و باعث مرگ باکتری می شود.

❖ فارماکوکینتیک 31:

پس از تزریق وریدی دوز 200 تا 400 میلی گرم از سیپروفلوکساسین، غلظت خونی آن متناسب با دوز مصرفی بالا می رود و به طور گسترده در اندام و بافت های مختلف بدن مانند ریه، پوست، چربی، ماهیچه و استخوانها توزیع می گردد. دفع عمده این دارو به صورت دست نخورده از طریق ادرار صورت می گیرد.

❖ موارد منع مصرف 2:

-حساسیت به سیپروفلوکساسین و سایر فلوروکینولون ها

-مصرف همزمان با تیزانیدین

❖ احتیاط و هشدارها 21:

-با توجه به اثرات این دارو روی سیستم عصبی، ممکن است هنگام مصرف سیپروفلوکساسین سبب تاخیر، در بروز واکنش موثر شده و به همین علت توصیه می شود در طول دوره درمان با این دارو، رانندگی و انجام فعالیت های با حساسیت بالا، با احتیاط باشد.

-مونوتراپی با سیپروفلوکساسین هنگام ابتلا به عفونت های پیچیده و مشکوک به باکتری های گرم مثبت و بی هوازی و عفونت های استخوان و مفاصل توصیه نمی شود.

-استفاده از سیپروفلوکساسین در عفونت های ناشی از استرپتوکوک ها و همچنین عفونت های ژنیتال و سیستم ادراری که عموماً ناشی از نایسریا گنورا و

اشرشیا کلاهی مقاوم به فلوروکینولون می باشد، به دلیل عدم اثربخشی، توصیه نمی شود.

-استفاده از این دارو در کودکان و خردسالان باید با توجه به گایدلاین های رسمی و با احتیاط زیاد باشد.

-واکنش های حساسیتی شامل آنافیلاکسی و واکنش های آنافیلاکتوئید ممکن است بعد از مصرف تک دوز سیپروفلوکساسین بروز کند که تهدید کننده حیات می باشد. در این صورت باید مصرف دارو قطع شده و درمان دارویی جهت واکنش های حساسیتی انجام گردد.

-در بیماران با سابقه آسیب یا پارگی تاندون ها در اثر مصرف کینولون یا فلوروکینولون ها، توصیه می شود از سیپروفلوکساسین استفاده نشود.

-مصرف سیپروفلوکساسین در بیماران مبتلا به میاستنی گراویس باید با احتیاط فراوان باشد.

-گزارشاتی مبنی بر افزایش احتمال آنوریسم یا پارگی آئورت، مخصوصاً در سالمندان، در صورت مصرف فلوروکینولون ها گزارش شده است.

-در صورت بروز اختلالات بینایی هنگام مصرف این دارو، باید با چشم پزشک مشورت شود.

-به علت بروز حساسیت به نور هنگام مصرف سیپروفلوکساسین، بیماران باید از مواجهه مستقیم با نور آفتاب یا اشعه UV در طول دوره درمان با این دارو پرهیز کنند.

-سیپروفلوکساسین مانند سایر کینولون ها، باعث بروز تشنج یا کاهش آستانه آن می شود و در بیماران مبتلا به اختلالات سیستم اعصاب مرکزی باید با احتیاط فراوان مصرف شود.

-مواردی از پلی نوروپاتی که باعث گزگز، کم حسی، بی حسی یا ضعف در اندام ها می شود، هنگام مصرف کینولون ها و فلوروکینولون ها گزارش شده است و این دارو در بیماران با سابقه نوروپاتی باید با احتیاط مصرف شود.

-مصرف این دارو در بیماران با ریسک QT Prolongation مانند مبتلایان به آریتمی، اختلالات الکترولیت، انفارکتوس میوکارد، نارسایی قلبی و اختلالات قلبی مادرزادی، به دلیل بالا بردن احتمال بروز QT Prolongation باید با احتیاط فراوان باشد.

-مانند سایر کینولون ها، سیپروفلوکساسین هم ممکن است باعث اختلال در میزان قند خون، به خصوص در سالمندان مبتلا به دیابت، شود. به همین علت پایش قند خون در بیماران دیابتی باید به طور مرتب انجام گیرد.

-بروز اسهال طولانی مدت و شدید در هنگام یا تا چند هفته بعد از مصرف سیپروفلوکساسین، نشان دهنده ابتلا به کولیت وابسته به آنتی بیوتیک می باشد و نیازمند قطع سیپروفلوکساسین و درمان سریع است.

-مواردی از کریستال اوری هنگام مصرف سیپروفلوکساسین گزارش شده است و بیمار طی دوره درمان با این دارو باید به خوبی هیدراته شده و از مصرف زیاد غذاهای قلیایی کننده ادرار پرهیزد و هم چنین مصرف این دارو در افراد مبتلا به اختلالات سیستم کلیوی و ادراری باید با احتیاط فراوان باشد.

-در بیماران مبتلا به اختلالات کبدی و یا نقص آنزیمی گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز (فاویسم) مصرف این دارو باید با احتیاط فراوان باشد.

-احتمال بروز واکنش های موضعی در محل تزریق سیپروفلوکساسین وجود دارد

❖ مصرف در بارداری و شیردهی 2:

- مصرف این دارو در بارداری رده C است و این دارو در شیر مادر ترشح می شود.

-مطالعات کافی در این زمینه در دوران بارداری و شیردهی وجود ندارد.

❖ تداخلات دارویی:

-مصرف همزمان این دارو (به دلیل مهار برخی آنزیم های کبدی) با داروهای تحت تاثیر این آنزیم به دلیل احتمال افزایش غلظت سرمی این داروها ، باید با احتیاط باشد.

-مصرف این دارو به طور همزمان با تیزانیدین به علت افزایش اثرات خواب آوری و کاهش فشار خون تیزانیدین ممنوع است.

-مصرف همزمان سیپروفلوکساسین وریدی به همراه تنوفیلین، به دلیل افزایش احتمال بروز عوارض جانبی در سیستم اعصاب مرکزی باید با احتیاط فراوان باشد.

-مصرف همزمان این دارو با داروهایی که باعث QT Prolongation می شوند مانند ضد افسردگی های 3 حلقه ای، ماکرولید ها و ضد سایکوزها، ممکن است سبب تشدید این عارضه گردد.

- سایر داروهایی که با سیپروفلوکساسین وریدی تداخل دارند به شرح زیر می باشد:

فنی توئین، سیکلوسپورین، داروهای ضد انعقاد، متوترکسات، روپینیرول، کلوزاپین، ضدالتهاب های غیر استروئیدی، سیلدنافیل، دولوکستین، زولپیدم و پروپنسید

❖ مقدار و نحوه مصرف دارو²⁹¹:

میزان دوز مورد نیاز هر بیمار و طول مدت درمان با توجه به نظر پزشک و تشخیص نوع باکتری ایجاد کننده عفونت محاسبه می گردد، با این حال میزان مصرف معمول سیپروفلوکساسین وریدی به شرح زیر می باشد.

بزرگسالان:

نوع عفونت	دوز مورد نیاز	طول درمان
عفونت های پوستی	400 میلی گرم / هر 8 تا 12 ساعت	7 تا 14 روز
استخوان و مفاصل	400 میلی گرم / هر 8 تا 12 ساعت	4 تا 8 هفته
عفونت شکمی complicated (به همراه مترونیدازول)	400 میلی گرم / هر 12 ساعت	7 تا 14 روز
پنومونی ناشی از عفونت های بیمارستانی	400 میلی گرم / هر 8 ساعت	10 تا 14 روز
سیاه زخم تنفسی (پس از مواجهه)	400 میلی گرم / هر 12 ساعت	60 روز
طاعون	400 میلی گرم / هر 8 تا 12 ساعت	14 روز

پروستاتیت حاد باکتریایی	400 میلی گرم / هر 12 ساعت	28 روز
عفونت تنفسی تحتانی	400 میلی گرم / هر 8 تا 12 ساعت	7 تا 14 روز
عفونت مجاری ادراری	200 تا 400 میلی گرم / هر 8 تا 12 ساعت	7 تا 14 روز

بیمارانی که تحت درمان با سیپروفلوکساسین وریدی بوده اند در صورت صلاحدید پزشک میتوانند درمان را با فرم های خوراکی دارو مانند قرص و سوسپانسیون ادامه دهند و دوز معادل به شرح جدول زیر می باشد:

دوز سیپروفلوکساسین وریدی	دوز معادل خوراکی
200 میلی گرم هر 12 ساعت	250 میلی گرم هر 12 ساعت
400 میلی گرم هر 12 ساعت	500 میلی گرم هر 12 ساعت
400 میلی گرم هر 8 ساعت	750 میلی گرم هر 12 ساعت

دوز پیشنهادی در بیماران بزرگسال با نقص عملکرد کلیوی:

کلیرانس کراتینین (میلی لیتر در دقیقه)	دوز
بیشتر از 30	مانند افراد سالم
بین 5 تا 29	200 تا 400 میلی گرم هر 12 تا 24 ساعت

کودکان:

نوع عفونت	دوز (میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)	طول درمان
عفونت مجاری ادراری complicated یا پیلوفریت (بیماران 1 تا 17 ساله)	6 تا 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 8 ساعت (حداکثر 400 میلی گرم در هر دوز حتی در بیماران بالای 51 کیلوگرم)	10 تا 21 روز (حداقل 11 روز)
سیاه زخم تنفسی (پس از مواجهه)	10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 12 ساعت (حداکثر 400 میلی گرم در هر دوز)	60 روز
طاعون	10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 12 ساعت	10 تا 21 روز

	(حداکثر 400 میلی گرم در هر دوز)	
--	---------------------------------	--

❖ عوارض جانبی¹ :

شایع ترین عوارض جانبی گزارش شده هنگام مصرف این دارو، تهوع، اسهال، استفراغ، افزایش ترانس آمیناز، راش پوستی و عوارض محل تزریق می باشد. سایر عوارض جانبی گزارش شده شامل ترومبوسیتوپنی، ترومبوسایتومی، گیجی و عدم درک زمان و مکان، توهم، گزگز، تشنج، سرگیجه، اختلال دید، از دست دادن شنوایی، تاکی کاردی، وازودیلاسیون، افت فشار خون، نارسایی کبد، یرقان، نارسایی کلیوی، ادم، دپرس مغز استخوان، شوک آنافیلاکتیک، واکنش های روانی، میگرن، مشکل حس بویایی و شنوایی، واسکولیت، پانکراتیت، نکروز کبد، خونریزی های زیر پوستی و پارگی تاندون ها می باشد.

❖ شرایط نگهداری :

در دمای زیر 30 درجه سانتی گراد، نگهداری و از نور و یخ زدگی محافظت شود. فرآورده دور از دسترس کودکان نگهداری شود. باقی مانده دارو پس از یک بار مصرف دور ریخته شود.

شرکت کارخانجات داروپخش
تهران - ایران



-میزان موردنیاز و راه تجویز سیپروفلوکساسین در عفونت مجاری ادراری یا پیلونفریت با توجه به شدت عفونت تعیین می شود.

راه مصرف:

انفوزیون وریدی

محلول غلیظ 10 میلی گرم در میلی لیتر ابتدا باید به غلظت 1 تا 2 میلی گرم در میلی لیتر رسانده و سپس انفوزیون گردد.

نحوه رقیق سازی جهت انفوزیون وریدی³:

سیپروفلوکساسین باید با غلظت 1 تا 2 میلی گرم در میلی لیتر، طی مدت 60 دقیقه به صورت وریدی آهسته انفوزیون شود.

محلول های سازگار جهت رقیق سازی سیپروفلوکساسین 10 میلی گرم در میلی لیتر برای رسیدن به غلظت ذکر شده، به شرح زیر می باشد:
دکستروز 5 درصد، رینگر لاکتات و سدیم کلراید 0/9 درصد
نکته مهم:

انفوزیون سیپروفلوکساسین با داروهای زیر مجاز نمی باشد:

آمینوفیلین، آموکسی سیلین، سفپیم، کلیندامایسین، دگزامتازون، فلوکساسیلین، فورزماید، هپارین و فنی توئین

به طور کلی باید بین انفوزیون سیپروفلوکساسین و سایر داروها، فاصله زمانی در نظر گرفته شود.