

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
«Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «13» \_\_01\_\_  
№ N025907 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Сифлокс**

**Саудалық атауы**  
Сифлокс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Ципрофлоксацин

**Дәрілік түрі**  
Қабықпен қапталған 500 мг таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 582,3 мг ципрофлоксацин гидрохлориді моногидраты  
(500 мг ципрофлоксацинге баламалы)

*қосымша заттар*: жүгері крахмалы, микрокристалды целлюлоза,  
кросповидон, коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты

*Қабық*: Опадрай ақ ОУ-S-28842: гидроксипропилметилцеллюлоза 2910 5  
спз, полиэтиленгликоль 4000, титанның қостотығы (E171)

**Сипаттамасы**

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, бір жағында сызығы бар, үлбірлі қабықпен қапталған ақ немесе ақ дерлік крем түстес таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған микробқа қарсы препараттар.

Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар.

Микробқа қарсы препараттар – хинолон туындылары. Фторхинолондар.

Ципрофлоксацин

АТХ коды J01MA02

**Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

*Сіңірілуі.* Ішке қабылданғанда ципрофлоксацин асқазан-ішек жолынан тез, негізінен жіңішке ішектен сіңіп, сарысудағы ең жоғары концентрацияларына 1-2 сағат ішінде жетеді, бұл тиісінше 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг дозада ішке қабылданғаннан кейін 1,2 мкг/мл, 2,4 мкг/мл, 4,3 мкг/мл, 5,4 мкг/мл-ге сәйкес келеді.

Препараттың абсолютті биожетімділігі орташа 70%-80% құрайды.

Сарысудағы ең жоғары концентрациялары (C<sub>max</sub>) және қисық астындағы ауданы (AUC) дозаны өзгерткен кезде пропорционал түрде ұлғаяды.

*Таралуы.* Ішке қабылдағаннан кейін ципрофлоксацин тіндер мен сұйықтықтарға оңай өтеді. Әдетте, ципрофлоксацин өтте, өкпеде, бүйректе, бауырда, өт қабында, жатырда, ұрық сұйықтығында, простата тіндері мен сұйықтықтарында, бадамша бездерде, эндометрийде, фаллопий түтіктерінде және аналық бездерде ең жоғары концентрацияларына жетеді. Оның осы тіндердегі концентрациялары қан сарысуындағыдан жоғары. Ципрофлоксацин сүйектерде, көздің сулы ылғалында, бронх секретінде, сілекейде, мұрын секретінде, теріде, бұлшықеттерде, май тіндерінде, шеміршектерде, плеврада, лимфада және құрсақ қуысының сұйықтығында да жақсы таралады.

Ципрофлоксацин қан нейтрофильдерінде жиналады. Ципрофлоксацин концентрациясы осы жасушаларда сарысудағыдан 2-7 есе жоғары. Организмде таралу көлемі дене салмағына 2-3,5 л/кг құрайды. Ципрофлоксацин аздаған мөлшерлерде жұлын сұйықтығына өтеді. Жұлын сұйықтығындағы ципрофлоксацин концентрациялары оның сарысудағы концентрациясынан 6-10% құрайды.

Қан плазмасы ақуыздарымен ципрофлоксациннің байланысу дәрежесі 30%-ға жуықты құрайды.

*Биотрансформациясы.* Дизетиленципрофлоксацин (М 1), сульфоципрофлоксацин (М 2), оксоципрофлоксацин (М 3) және формилципрофлоксацин (М 4) ретінде анықталған төрт метаболитінің төмен концентрациялары туралы хабарланған. М1 және М3 микробқа қарсы белсенділігі налидикс қышқылының әсерімен салыстырымды. Төмен деңгейде болатын М4 микробқа қарсы белсенділігі норфлоксациннің әсеріне баламалы.

*Шығарылуы.* Жартылай шығарылу кезеңі шамамен 4-7 сағат, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде ципрофлоксацин сарысулық концентрациялары жоғарырақ, және жартылай шығарылу кезеңі ұзарған. 50-70% препарат несеппен және 15-30% препарат нәжіспен шығарылады, 1% дозасы өт шығару жолдары арқылы шығарылады. Ципрофлоксацин өтте жоғары концентрацияларда болады.

### **Фармакодинамикасы**

Сифлокс фторхинолондар тобына жататын әсер ету ауқымы кең бактерияға қарсы синтетикалық дәрі.

Ципрофлоксацин мынадай патогенді микроорганизмдерге қатысты тиімді:

*Грамоң микроорганизмдер:* Staphylococcus aureus (метициллинге сезімтал), Enterococcus faecalis (көптеген штамдар орташа ғана сезімтал), Bacillus anthracis, Staphylococcus saprophyticus.

*Граммтеріс микроорганизмдер:* Campylobacter jejuni, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella typhi, Serratia marcescens, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei.

### **Қолданылуы**

Ципрофлоксацинге сезімтал микроорганизмдерден туындаған асқынулармен және асқынуларсыз бактериялық инфекциялар:

- тыныс жолдарының инфекциялары (пневмония, бронхит және т.б.)
- көз инфекциялары (бактериялық эндофтальмитті емдеу және профилактикасы)
- бүйрек және/немесе несеп шығару жолдарының инфекциялары (цистит, пиелонефрит, гонококкты емес уретрит)
- терінің және жұмсақ тіндердің инфекциялары
- кіші жамбас ағзаларының және жыныс мүшелерінің инфекциялары (простатит, аднексит, сальпингит, офорит, эндометрит, тубулярлы абсцесс, пельвиоперитонит, соз)
- ЛОР-мүшелердің инфекциялары (ортаңғы отит, гайморит, фронтит, синусит, мастоидит, тонзиллит, фарингит)
- сүйектер мен буындардың инфекциялары (остеомиелит, сепсистік артрит және т.б.)
- құрсақішілік инфекциялар
- асқазан-ішек жолының инфекциялары (перитонит, құрсақішілік абсцесстер, инфекциялық диарея), стоматологиядағы инфекцияларды қоса
- өт жолдарының инфекциялары
- септицемия
- *Neisseria meningitidis* туындатқан инвазивтік инфекциялардың профилактикасы
- сібір жарасының өкпелік түрін емдеу және профилактикасы

### *Балалар*

- 1-ден 17 жасқа дейінгі балаларда ципрофлоксацинге сезімтал микроорганизмдер тудыратын несеп шығару жолдарының күрделі инфекциялары, пиелонефрит (екінші немесе үшінші емдеу желісі), бактерияның басқа антибиотиктерге төзімділігі және олардың тек қана хинолондарға сезімталдығы жағдайында
- кистозды фиброзы бар 5-тен 17 жасқа дейінгі балаларда *P. aeruginosa* туындатқан асқынулар

- сiбiр жарасының өкпелiк түрi: Сифлокс ауа-тамшы жолымен таралатын ауруды тасымалдаушымен жанасудан кейiн ауырғыштықты немесе аурудың үдеуiн төмендету үшiн тағайындалады.

### Қолдану тәсiлi және дозалары

Iшке қабылдау үшiн.

Таблеткаларды шайнамай, сұйықтықпен iшiп, тамақ iшуге байланыссыз қабылдау қажет.

Ашқарынға қабылдағанда белсендi зат тезiрек сiнедi. Ципрофлоксацин таблеткаларын сүт өнiмдерiмен немесе кальциймен байытылған сусындармен (мысалы, сүтпен, йогуртпен немесе кальций мөлшерi жоғары шырындармен) iшуге болмайды. Кәдiмгi тағам құрамындағы кальций ципрофлоксациннiң сiңуiне ықпал етпейдi.

Ауруының себебiнен немесе басқа да себептен таблеткаларды қабылдай алмайтын науқастар үшiн, ципрофлоксациндi вена iшiне енгiзу емiнен бастау ұсынылады, ал әрi қарай емдеудi препаратты iшу арқылы қабылдау түрiнде жалғастыруға болады.

Препаратты мынадай дозаларда тағайындаған жөн.

#### Ересектер

Инфекция	Ауырлық типi/дәрежесi	Дозасы	Дозалар арасындағы аралық	Емделу кезеңi*
Синусит және ортаңғы отитте	Жеңiл /Орташа	500 мг	Әр 12 сағатта	10 күн
Төменгi тыныс жолдарында	Жеңiл /Орташа	500 мг	Әр 12 сағатта	7-14 күн
	Ауыр/Асқынған	750 мг	Әр 12 сағатта	7-14 күн
Несеп шығару жолдарында	Жедел/Асқынбаған	100-250 мг	Әр 12 сағатта	3 күн
	Жеңiл /Орташа	250 мг	Әр 12 сағатта	7-14 күн
	Ауыр/Асқынған	500 мг	Әр 12 сағатта	7-14 күн
Созылмалы бактериялық простатитте	Жеңiл/Орташа	500 мг	Әр 12 сағатта	28 күн
Құрсақ қуысында	Асқынған	500 мг	Әр 12 сағатта	7-14 күн
Терiде және жұмсақ	Жеңiл/Орташа	500 мг	Әр 12 сағатта	7-14 күн

тіндерде	Ауыр/ Асқынған	750 мг	Әр 12 сағатта	7-14 күн
Сүйектер мен буындарда	Жеңіл /Орташа	500 мг	Әр 12 сағатта	≥4-6 апта
	Ауыр/ Асқынған	750 мг	Әр 12 сағатта	≥4-6 апта
Инфекциялық диареяда	Жеңіл/ Орташа/Ауыр	500 мг	Әр 12 сағатта	5-7 күн
Іш сүзегінде	Жеңіл/Орташа	500 мг	Әр 12 сағатта	10 күн
Уретральді немесе цервикальді созда	Асқынбаған	250 мг	Бір реттік доза	Бір реттік доза
Сібір жарасының өкпелік түрінде	Жеңіл/Орташа	500 мг	Әр 12 сағатта	60 күн
<i>Neisseria meningitides</i> тудырған инвазивтік инфекция- лардың профилактика сы	Асқынбаған	500 мг	Бір реттік доза	Бір реттік доза

\*Жалпы, Сифлокспен емдеу инфекцияның белгілері мен симптомдары жоғалғаннан кейін кемінде 2 күн жалғастырылуы тиіс.

#### *Балалар мен жасөспірімдер*

Қолданылуы	Тәуліктік доза мг	Бүкіл емнің ұзақтығы
1-ден 17 жасқа дейінгі балаларда несеп шығару жолдарының күрделі инфекциялары, пиелонефрит	Әр 12 сағатта дене салмағына 10-20 мг/кг (ең жоғары тәуліктік доза тәулігіне 750 мг).	10 күннен 21 күнге дейін
Кистозды фиброзы бар 5-тен 17 жасқа дейінгі балаларда <i>P. aeruginosa</i> туындатқан асқынулар	Әр 12 сағатта дене салмағына 20 мг/кг (ең жоғары тәуліктік доза тәулігіне 1200 мг).	10 күннен 14 күнге дейін

Егер клиникалық тұрғыдан қажет болса пероральді жолмен ем қабылдай алатын адамдарда сiбiр ойық жарасы өкпелiк түрiнiң жанасудан кейiнгi профилактикасы және радикальдi емi. Препаратты қолдануды күмәнданған немесе расталған жанасудан кейiн барынша жылдам бастау керек.	Әр 12 сағатта дене салмағына 15 мг/кг (ең жоғары тәуліктік доза тәулігіне 1000 мг).	Bacillus anthracis-пен жанасуы расталғаннан күннен 60 күн
--	---	---

### *Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы пациенттер инфекцияның ауырлығына және креатинин клиренсіне сәйкес таңдалған дозаны қабылдаулары тиіс.

### *Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі*

Креатинин клиренсі 30-дан 50 мл/моль дейін – әр 12 сағат сайын 250-500 мг.

Креатинин клиренсі 5-тен 29 мл/моль дейін – әр 18 сағат сайын 250-500 мг.

Гемодиализ немесе перитонеальді диализдегі пациенттер – әр 24 сағат сайын 250-500 мг (диализден кейін).

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде ципрофлоксациннің дозасын өзгертудің қажеті жоқ.

Бүйрек және/немесе бауыр функциялары бұзылған балаларға арналған препарат дозасына қатысты зерттеулер жүргізілмеді.

Пациенттің ауруының ауырлығы немесе басқа да себептер (мысалы, науқас энтеральді қоректенуде болса) ципрофлоксациннің қабықпен қапталған таблеткаларды қабылдауға мүмкіндік болмаса ципрофлоксациннің в/і дәрілік түрімен емделуге ауысу ұсынылады. В/і енгізгеннен кейін препараттың таблетка түрімен емді жалғастыруға болады.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз реакциялары төмендегідей пайда болу жиілігіне байланысты берілген: Өте жиі ( $\geq 10$ ); жиі ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); жиі емес ( $\geq 1/1000 - < 1/100$  дейін); сирек ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$  дейін); өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (жиілігін қолжетімді деректер негізінде анықтау мүмкін емес).

*Жиі ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )*

- жүрек айну, диарея, құсу
- трансаминазалардың уақытша ұлғаюы, бөртпе
- енгізген жердегі реакциялар

*Жиі емес ( $\geq 1/1000 - < 1/100$  дейін)*

- зеңдік асқын инфекциялар
- эозинофилия
- тәбеттің және ішілетін тамақ мөлшерінің азаюы

- психомоторлық аса жоғары белсенділік, ажитация
  - бас ауыру, бас айналу, ұйқының бұзылуы, дәмнің бұзылуы
  - құсу, іштің ауыруы, диспепсия, метеоризм
  - «бауыр» трансаминазасы белсенділігінің жоғарылауы, билирубин концентрациясының жоғарылауы
  - бөртпе, қышыну, есекжем
  - артралгия
  - бүйрек функциясының бұзылуы
  - этиологиясы спецификалық емес ауыру синдромы, жалпы дімкәстік, қызба
  - қанда сілтілік фосфатаза белсенділігінің жоғарылауы
- Сирек ( $\geq 1/10000$  -  $<1/1000$  дейін)*
- жалған жарғақшалы колит (өте сирек жағдайларда өліммен аяқталуы мүмкін)
  - лейкопения, анемия, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитемия
  - аллергиялық реакциялар, аллергиялық ісіну, ангионевроздық ісіну
  - гипергликемия, гипогликемия
  - сананың шатасуы және бағдардан адасу, үрейлену, түс көрулердің бұзылуы (түнгі шым-шытырық түстер), депрессия (суицидтік мінез-құлықтарға, ойларға, сондай-ақ суицидке әрекеттенуге немесе жүзеге асқан суицидке әкелуі мүмкін), елестеулер
  - парестезия және дизестезия, гипестезия, тремор, құрысулар (эпилепсия ұстамаларын қоса), вертиго
  - көрудің бұзылысы
  - ұйқының бұзылысы
  - құлақтың шуылдауы, естімей қалу
  - тахикардия
  - вазодилатация, артериялық қысымның төмендеуі, бетке қан «тебулерді» сезіну
  - тыныстың бұзылуы (bronхтың түйілуін қоса)
  - бауыр функциясының бұзылуы, сарғаю, гепатит (инфекциялық емес)
  - фотосенсибилизация, күлбіреуіктердің түзілуі
  - миалгия, артрит, бұлшықет тонусының жоғарылауы, бұлшықет құрысулары
  - бүйрек функциясының жеткіліксіздігі, гематурия, кристаллурия, тубулоинтерстициальді нефрит
  - ісінулер, тершендік (гипергидроз)
  - протромбин мөлшерінің өзгеруі, амилаза белсенділігінің жоғарылауы
- Өте сирек ( $< 1/10000$ )*
- гемолиздік анемия, агранулоцитоз, панцитопения (өмірге қауіп төндіретін), сүйек кемігі функциясының бәсеңдеуі (өмірге қауіп төндіретін)
  - анафилаксиялық реакциялар, анафилаксиялық шок (өмірге қауіп төндіретін), сарысу құю ауруы

- психоздық реакциялар (суицидтік әрекеттер, ойлар сияқты өзіне зақым келтіру мінез-құлқына, сондай-ақ суицидке ұмтылуға немесе суицидтен өлуге әкелуі мүмкін)
  - бас сақинасы, қимыл үйлесімінің бұзылуы, иіс сезімінің бұзылуы, гиперестезия, бассүйекішілік гипертензия (қатерсіз)
  - түрлі түстерді айырудың бұзылуы
  - естудің бұзылуы
  - панкреатит
  - васкулит
  - бауыр тіндері некрозы (өте сирек жағдайларда өмірге қауіп төндіретін бүйрек жеткіліксіздігіне дейін өршитін)
  - петехия, мультиформалы эритеманың кіші түрлері, түйінді эритема, Стивенс-Джонсон синдромы (қатерлі экссудативті эритема), соның ішінде өмірге потенциалды қауіп төндіретін - Лайелл синдромы (уытты эпидермалық некролиз), соның ішінде өмірге потенциалды қауіп төндіретін
  - бұлшықет әлсіздігі, тендинит, сіңірлердің үзілуі (көбіне ахилл сіңірінің), миастения симптомдарының өршуі
  - жүріс-тұрыс мәнерінің бұзылуы
- Белгісіз (жиілігін қолжетімді деректер негізінде анықтау мүмкін емес)*
- шеткері нейропатия және полинейропатия
  - QT аралығының ұзаруы, қарыншалық аритмиялар (соның ішінде «пируэт» типті), көбінесе QT аралығының ұзаруына бейімділігі бар пациенттерде
  - жайылған жедел пустулезді экзантема
  - ХҚҚ жоғарылауы (К дәруменінің антагонистерін қабылдап жүрген пациенттерде).

**Ципрофлоксацинді вена ішіне немесе кезектестіріп (вена ішіне және ішу арқылы) қабылдағанда пайда болатын жағымсыз әсерлер**

*Жиі ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )*

- құсу, «бауыр» трансаминазасы белсенділігінің жоғарылауы, бөртпе

*Жиі емес ( $\geq 1/1000 - < 1/100$  дейін)*

- тромбоцитопения, тромбоцитемия
- сананың шатасуы және бағдардан адасу, елестеулер
- парестезиялар және дизестезиялар, құрысулар, вертиго
- көрудің бұзылуы, естімей қалу
- тахикардия, вазодилатация, артериялық қысымның төмендеуі
- бауыр функциясының қайтымды бұзылыстары, сарғаю, бүйрек жеткіліксіздігі, ісінулер

*Сирек ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$  дейін)*

- панцитопения
- сүйек кемігінің депрессиясы, анафилаксиялық шок, психоздық реакциялар, бас сақинасы, иіс сезудің бұзылуы, естудің бұзылуы



- васкулит
- панкреатит, бауыр тіндерінің некрозы
- петехиялар, сіңірдің үзілуі

### **Балалар**

Балаларда артропатияның дамуы туралы жиі хабарланды.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- ципрофлоксацинге, хинолондарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- Сифлокс пен Тизанидинді бір мезгілде қабылдау
- жүктілік және лактация кезеңі
- 1 жасқа дейінгі балалар

*Сақтықпен.* Ми тамырларының айқын атеросклерозы, ми қан айналымының бұзылуы, психикалық аурулар, эпилепсия, эпилепсиялық синдром, айқын бүйрек және/немесе бауыр жеткіліксіздігі, егде жас.

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

*Хелатизация:* ципрофлоксацин (ішу арқылы) және құрамында катион бар көп валентті дәрілік препараттар мен минералдық қоспаларды (мысалы, кальций, магний, алюминий, темір), полимерлі фосфат-байланыстырушы препараттарды (мысалы, севеламер), сукральфат немесе антацидтерді, әрі құрамында магний, алюминий немесе кальций бар буферлік ерітінділер мөлшері жоғары дәрілік препараттарды (мысалы, таблеткалар түріндегі диданозин) бірге қолдану ципрофлоксациннің сіңу деңгейін төмендетеді. Сондықтан, ципрофлоксацин осы препараттарды қабылдауға дейін 1-2 сағат бұрын, немесе одан кейін 4 сағат өткен соң қабылдану керек.

H<sub>2</sub> – блокаторлар класына жататын антацидтерге шектеу қойылмайды.

*Аритмияға қарсы IA және III класты препараттар:* QT аралығына қосымша әсер ететіндіктен, ципрофлоксацинді аритмияға қарсы IA және III класты препараттармен бірге сақтықпен қабылдау керек.

*Пробенецид:* пробенецид ципрофлоксациннің бүйректік экскрециясын бұзады. Пробенецид пен ципрофлоксацинді бірге қолдану қан плазмасындағы ципрофлоксацин концентрациясын арттырады.

*Омепразол:* ципрофлоксацин мен омепразолды бір мезгілде қолдану ципрофлоксациннің Стах және қисық астындағы ауданының елеусіз төмендеуіне алып келеді.

*Теofilлин:* ципрофлоксацин мен теofilлинді бір мезгілде қабылдау теofilлиннің сарысудағы концентрациясының қолайсыз ұлғаюына әкелуі мүмкін, бұл теofilлиннен туындайтын жағымсыз әсерлерге әкеліп соғуы мүмкін, олар сирек, бірақ өмірге қауіп төндіруі немесе өлімге ұшыратуы мүмкін. Біріктіріп қабылдау кезінде теofilлиннің сарысудағы концентрациясын тексеру және қажет болса теofilлин дозасын азайту керек.

*Басқа ксантин туындылары:* ципрофлоксацин мен кофеинді немесе пентоксифиллинді (окспентифиллинді) бір мезгілде қолданған кезде бұл ксантин туындыларының сарысудағы концентрациялары тіркелген.

*Тизанидин:* Сифлоксты тизанидинмен бір мезгілде қабылдау қан сарысуындағы тизанидин концентрациясының жоғарылауына апарады, гипотензия өршиді және тыныштандыру әсері күшейеді. Тизанидинді ципрофлоксацинмен бірге қабылдауға болмайды.

*Кофеин:* кейбір хинолондар, соның ішінде ципрофлоксацин кофеин клиренсін төмендетіп, оның қан сарысуынан жартылай шығарылу кезеңін ұзарта алады.

*Метотрексат:* метотрексаттың бүйректік өзекшелік тасымалы ципрофлоксацин бір мезгілде қабылданғанда тежеліске ұшырап, бұл плазмадағы метотрексат деңгейінің жоғарылауына, метотрексат қабылдаумен байланысты уытты реакциялар қаупінің артуына әкелуі мүмкін. Сондықтан метотрексат қабылдайтын пациенттер ципрофлоксацинмен емдеу бір мезгілде тағайындалғанда мұқият бақылауда болуы тиіс.

*Метоклопрамид:* метоклопрамид ципрофлоксациннің сіңуін жеделдетеді, бұл оның ең жоғары плазмалық концентрацияларына жету уақытын қысқартады. Ципрофлоксациннің биожетімділігіне елеулі әсер етуі болмаған.

*Фенитоин:* ципрофлоксацин мен фенитоинді бір мезгілде қолдану фенитоиннің плазмалық деңгейлерінің жоғарылауына немесе төмендеуіне әкелуі мүмкін, соған сәйкес, оларға мониторинг жасау ұсынылады.

*Антибиотиктер:* ципрофлоксацин мен аминогликозидтер және бета-лактамы антибиотиктерді бір мезгілде қолдану аддитивті және синергиялық әсер береді.

*СYP-қа әсерлері:* Ципрофлоксацин - CYP1A2 күшті тежегіші және CYP3A4 әлсіз тежегіші.

*Циклоспорин:* құрамында ципрофлоксацин мен циклоспорин бар дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданғанда плазмадағы креатинин концентрациясының транзиторлы жоғарылауы байқалған. Сондықтан, осындай пациенттерде плазмадағы креатинин концентрациясын жиі (аптасына екі рет) бақылау қажет.

*К дәрумені антагонистері:* ципрофлоксацинді К дәрумені антагонистерімен бір мезгілде қолдану оның вирусқа қарсы әсерін күшейте алады. Қатарлас инфекцияларға, пациенттің жасы мен жалпы жай-күйіне қарай қауіп әртүрлі деңгейде болуы мүмкін, ципрофлоксациннің ХҚҚ (халықаралық қалыптасқан қатынас) жоғарылауына ықпалын бағалаудың қиынға түсетіні содан. Ципрофлоксациннің К дәрумені антагонистерімен (мысалы, варфарин, аценокумарол, фенпрокоумон немесе флуиндион) бір мезгілде қолданылған уақыт бойына ХҚҚ жиі бақылап отыру керек.

*Глибенкламид:* кейбір жағдайларда ципрофлоксацин мен глибенкламидті бір мезгілде қолдану глибенкламид әсерін күшейтуі (гипогликемия) мүмкін.

*Дулоксетин:* дулоксетинді P450 1A2 цитохромы изоферментінің флувоксамин сияқты күшті тежегіштерімен бір мезгілде қолданудың дулоксетиннің несептегі орташа концентрациясының және плазмадағы ең жоғары концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін екені анықталған. Ципрофлоксацинмен өзара әрекеттесу мүмкіндігі жөнінде клиникалық деректер жоқ болса да, осыған ұқсас әсерлерді олар бірге қолданылғанда күтуге болады.

*Ропинирол:* ропиниролды CYP450 1A2 изозимінің орташа тежегіші болып табылатын ципрофлоксацинмен бірге қабылдау ропиниролдың Cmax және қисық астындағы ауданының (AUC) тиісінше, 60% және 84% жоғарылауына алып келетіні анықталған. Ципрофлоксацинмен бірге қабылдау кезінде және одан кейін дереу ропиниролдың жағымсыз әсерлерін бақылау және тиісінше дозасын түзету ұсынылады.

*Лидокаин:* дені сау адамдарда құрамында P450 1A2 цитохромы изоферментінің қуаттылығы орташа тежегіші болып табылатын лидокаин бар дәрілік препараттарды ципрофлоксацинмен бір мезгілде қолдану вена ішіне енгізілген лидокаин клиренсін 22 % төмендетуі анықталған.

Лидокаинмен емдеуді жақсы көтеруге болса да, бір мезгілде қолдану барысында ципрофлоксацинмен жағымсыз әсерлерге әкелетін өзара әрекеттесу болуы мүмкін.

*Клозапин:* 250 мг ципрофлоксацинді клозапинмен 7 тәулік бойы бір мезгілде қолдану аяқтала келе, клозапин мен N – десметилклозапиннің плазмалық концентрациялары, тиісінше, 29% және 31% жоғарылаған. Ципрофлоксацинмен бір мезгілде қолдану барысында және ол аяқталғаннан кейін клозапин дозалануын талапқа сай түзету және клиникалық бақылау ұсынылады.

*Силденафил:* силденафилді ципрофлоксацинмен бір мезгілде қолдану 500 мг ципрофлоксацинмен бір мезгілдегі 50 мг ішу арқылы дозалануынан кейін силденафилдің несептегі орташа концентрациясы мен плазмадағы ең жоғары концентрациясының шамамен екі есе жоғарылауына алып келеді. Сондықтан, болжамды пайдасы мен қаупін ескеріп, біріктірілген ем тағайындау кезінде сақтық таныту қажет.

*Азық-түлік және сүт өнімдері:* кальций қоректік элемент түрінде сіңуге елеулі әсерін тигізбейді. Алайда, ципрофлоксацин сіңуінің төмендеуі мүмкін болғандықтан, сүт өнімдерін немесе минералды заттармен байытылған (мысалы, минералды заттармен байытылған сүт, йогурт, апельсин шырыны) сусындарды ципрофлоксацинмен бір мезгілде қолданбау керек.

0,1%-дан аз жағдайларда орын алған басқа өзгерістер мыналар болды: сарысу гаммаглутамилтрансферазасы және сарысу амилазасы деңгейінің жоғарылауы, қан глюкозасы мен гемоглобин деңгейінің төмендеуі, несеп қышқылының жоғары деңгейі, анемия, геморрагиялық диатез, қандағы моноциттер мөлшерінің көбеюі, лейкоцитоз.

## **Айрықша нұсқаулар**

### *Орталық жүйке жүйесі (ОЖЖ).*

Препараттың ОЖЖ теріс әсеріне байланысты, ципрофлоксацинді эпилепсиядан зардап шегуші науқастар, және бұдан бұрын ОЖЖ бұзылыстарынан (мысалы, церебральді атеросклероз, төмен құрысу шегі, анамнездегі құрысулар немесе мидағы қан айналымының төмендеуі, мидағы құрылымдық өзгерістер немесе инсульт) зардап шеккен науқастар тек пайда-қаупіне баға бергеннен кейін ғана қабылдауы қажет.

Полинейропатия жағдайлары туралы (ауыру, күйдіру, сенсорлық бұзылыстар немесе бұлшықет әлсіздігі сияқты неврологиялық симптомдар негізіндегі, жеке немесе үйлесімде) ципрофлоксацин қабылдаған пациенттерге қатысты хабарланған. Қайтымсыз жай-күйге ұшырауға жол бермеу үшін, ауыруды, күйдіруді, шаншуды, ұюды және/немесе әлсіздікті қоса, нейропатия симптомдарын бастан кешетін науқастар ципрофлоксацин қабылдауды тоқтатуы керек.

ОЖЖ реакциялары ципрофлоксацинді бірінші қабылдаудан кейін-ақ пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда депрессия немесе психоз туындауы мүмкін, ондайда науқастар өздеріне зиян келтіруі ықтимал. Мұндай жағдайлар орын алғанда ципрофлоксацин қабылдауды тоқтату керек.

Ципрофлоксацин мен теофиллин қатар қолданылатын пациенттерде күрделі және өлімге ұшырататын реакция жағдайлары болды. Бұл реакциялар жүректің тоқтап қалуын, құрысуларды, эпилепсия жағдайы мен тыныс алудың бұзылуын қамтыды. Бұл хабарламалар тек теофиллин алатын пациенттердегі осыған ұқсас күрделі теріс әсерлерге қатысты болса да, бірақ осы реакциялардың ципрофлоксациннен болу мүмкіндігі жоққа шығарылмаған. Егер қатар пайдаланбауға болмайтын болса, сарысудағы теофиллин деңгейі тексеріліп, дозалануына тиісті түзетулер енгізілуі тиіс.

### *Ауыр миастенияның өршуі*

Фторхинолондардың жүйке-бұлшықетті бөгеу қасиеті бар ауыр миастениядан зардап шегетін науқастарда бұлшықет әлсіздігін нашарлатуы мүмкін. Тіркеуден кейінгі кезеңде фторхинолондар ОЖЖ аппаратымен тыныс алуды демеу қажеттілігін және ауыр миастениядан зардап шегетін, фторхинолон қабылдаған науқастардың өлімін қоса, күрделі жағымсыз құбылыстармен байланысты болды. Анамнезінде ауыр миастениямен науқастар фторхинолондарды пайдаланудан аулақ болуы тиіс.

### *Тері*

Ципрофлоксацин жарыққа сезімталдық реакциясын тудыру қасиетін байқатқан. Ципрофлоксацин қабылдайтын науқастар емделу кезінде күннің қарқынды сәулесінің немесе ультракүлгін сәуленің тікелей әсерінен аулақ болуы керек, ал жарыққа сезімталдық реакциясы (терідегі реакция, мысалы, күнге күйю) пайда болғанда емдеуді тоқтату қажет.

### *Аса жоғары сезімталдық*

Хинолондармен емдеу тіпті бір рет қабылдағаннан кейін де аса жоғары сезімталдық реакцияларымен байланысты болады. Сифлокспен емдеу аллергиялық реакцияның алғашқы белгілерінде тоқтатылуы тиіс. Ауыр

анафилаксиялық реакцияларда кезек күттірмейтін жедел жәрдем қажет болады.

Сифлоксты қоса, бактерияға қарсы дәрілердің бәрін дерлік қолданғанда жалған жарғақшалы колит орын алды. Осыған орай, бактерияға қарсы дәрілер қабылдау басталғаннан кейін дамитын диареясы бар пациенттерде аталған диагнозға мән беру маңызды.

Бактерияға қарсы препараттармен емдеу ішектің қалыпты флорасын өзгертіп, шектен тыс жылдам *Clostridia* өсуін туғызуы мүмкін. Зерттеулер *Clostridium difficile* өндірген токсиннің «антибиотиктер туындатқан колиттің» негізгі себептерінің бірі болып табылатынын көрсетеді.

«Жалған жарғақшалы колит» диагнозы анықталғаннан кейін тиісті емдік шаралар қабылдануы тиіс. Жалған жарғақшалы колиттің бірқалыпты жағдайлары, әдетте, препарат қабылдауды тоқтатқаннан кейін бірден басылады. Күрделіге дейінгі орташа жағдайларда *C. difficile* туғызған колитке қарсы клиникалық тиімді бактерияға қарсы препаратпен емдеп, ақуыздарды қосымшалай отырып, сұйықтықтармен және электролиттермен емдеуге назар бөлінуі тиіс.

Әсер ету ауқымы кең басқа да микробтарға қарсы дәрілер жағдайындағы сияқты, Сифлоксты ұзақ уақыт қолдану сезімтал емес микроорганизмдердің қатты өсуіне және асқын инфекцияға әкелуі мүмкін. Күшті әсер ететін басқа да препараттар жағдайындағы сияқты, ұзақ емдеу аясында бүйрек, бауыр және гемопоэз функцияларын қоса, ағзалар мен жүйелер функцияларын мезгіл-мезгіл бағалау ұсынылады.

Сифлокс қолданумен байланысты кристаллурия жағдайлары орын алды. Сифлокс алатын пациенттер жақсы гидратациялануы тиіс, ал несептің шамадан тыс сілтілік реакциясынан аулақ болу қажет.

Р450 цитохромы: Ципрофлоксацин – бауырлық CYP1A2 ферменті жолының тежегіші. Ципрофлоксацинді ең алдымен CYP1A2 арқылы метаболизденетін (мысалы, теофиллин, метилксантиндер, тизанидин) өзге дәрілік препараттармен бірге қолдану бірге енгізілген препараттар плазмадағы концентрацияларының ұлғаюына алып келеді, әрі бірге енгізілген препараттардың клиникалық мәнді фармакодинамикалық жағымсыз әсерлеріне әкелуі мүмкін.

*Ауыр инфекциялар мен грамоң және анаэробты патогендермен микст-инфекциялар.*

Ципрофлоксацин монотерапиясы ауыр инфекциялар мен грамоң немесе анаэробты патогендер туғызуы мүмкін инфекцияларды емдеуге арналмаған. Мұндай инфекцияларда ципрофлоксацин бактерияларға қарсы басқа да тиісті препараттармен бірге қолданылу керек.

*Стрептококк инфекциялары (Streptococcus Pneumoniae тудырған түрлерін қоса).*

Ципрофлоксацин, тиімділік деңгейінің талапқа сай болмауына орай, стрептококк инфекцияларын емдеу мақсатында қолдануға ұсынылмайды.

*Несеп-жыныс жолдарының инфекциялары.*

Фторхинолон – төзімді гонококты уретриттер, цервициттер, эпидидимо-орхиттер және кіші жамбастың қабыну үдерістері *Neisseria Gonorrhoeae* оқшау штамдарынан туындауы мүмкін.

Сондықтан, ципрофлоксацинге төзімді микроорганизмдер болмаған жағдайда, ципрофлоксацин гонококты уретриттерді немесе цервициттерді емдеу үшін қолданылу керек.

Эпидидимо-орхиттерді және кіші жамбастың қабыну үдерістерін емдеу үшін, егер деректер негізінде ципрофлоксацинге төзімді микроорганизмдер жоққа шығарылмаса ғана, тек бактерияға қарсы басқа да тиісті заттармен (мысалы, цефалоспорин) біріктіріп ципрофлоксациннің эмпирикалық қолданылуын қарастыру керек.

Егер емдеудің үшінші тәулігінде клиникалық жақсару болмаса, препаратты тоқтату керек.

#### *Несеп жолдарының инфекциялары.*

Несеп жолдары инфекцияларының дамуында әрекет ететін ең жиі кездесетін патоген – ішек таяқшасы тарапынан фторхинолондарға төзімділік Еуропалық Одақ аумағында әр алуан. Дәрігерлерге фторхинолондарға төзімді ішек таяқшасының жергілікті таралуын есепке алуға кеңес беріледі.

Ципрофлоксацинді бір рет енгізу, бағалануы бойынша, ұзақ уақыт емдеудегіден төменірек тиімділігімен байланысты. Ішек таяқшасының хинолондарға төзімділік деңгейінің артуына қатысты бұған зейін қою керек.

#### *Саяхатшылар диареясы.*

Ципрофлоксацин таңдалғанда барған елдердегі релевантты патогендердің ципрофлоксацинге төзімділігі жөніндегі ақпаратты ескеру керек.

#### *Сүйектер мен буындардың инфекциялық патологиялары.*

Ципрофлоксацинді микробиологиялық зерттеу нәтижелеріне қарай бактерияға қарсы басқа да заттармен біріктіріп қолдану керек.

#### *Қаңқа-бұшықет жүйесі.*

Жалпы, анамнезінде ципрофлоксацин қолданумен байланысты сіңір тінінің аурулары/бұзылулары бар пациенттерде ципрофлоксацин қолдануға болмайды. Сонда да, өте сирек жағдайларда, этиологиялық агентті микробиологиялық зерттеуден және қауіп пен пайда арақатынасын тиянақты талдаудан кейін ципрофлоксацин ондай пациенттерге, атап айтқанда, стандартты ем сәтсіз болған немесе микроорганизмдер төзімді болған жағдайда микробиологиялық тексеру жүзінде ципрофлоксацин қолданылуын негіздеу шартымен кейбір ауыр инфекцияларды емдеу үшін тағайындауға болады.

Ципрофлоксацин қолданған жағдайларда, кейде екі жақты нұсқада және тіпті ем басталғаннан кейінгі алғашқы 48 сағатта тендиниттер мен сіңірлер (әсіресе, Ахилл сіңірлері) үзілуінің дамуы мүмкін.

Сіңірлердің қабынуы мен үзілуі тіпті ципрофлоксацинмен емді тоқтатқаннан кейін бірнеше ай өткен соң да болуы мүмкін. Тендинопатия

кәтері егде жастағы пациенттерде немесе кортикостероидтармен бір мезгілде ем алатын пациенттерде жоғарылауы мүмкін.

Тендиниттің кез келген симптомдары (мысалы, ауырсынулы ісіну, қабыну) болса, ципрофлоксацинмен емдеуді тоқтату керек. Зақымданған аяқ-қолдың тыныштығын сақтаған дұрыс.

Ципрофлоксацинді анамнезінде хинолонмен емдеуге байланысты байламдар тарапынан бұзылыстары бар науқастар сақтықпен қабылдауы қажет.

Ципрофлоксацин ауыр жалған салдану миастениясы бар пациенттерде абайлап қолданылу керек.

*Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан бұзылулар.*

Хинолондарды QT аралығының ұзаруына қатысты мынадай белгілі қауіп факторлары бар пациенттерде абайлап қолдану керек:

- тұқым қуалайтын QT аралығының ұзару синдромы
- QT аралығын ұзартатын препараттарды бір мезгілде қолдану (мысалы, 1А және 3 класты аритмияға қарсы дәрілер, три циклді антидепрессанттар, макролидтер, антипсихоздық препараттар).
- түзетілмеген электролиттік бұзылулар (мысалы, гипокалиемия, гипомагниемия)
- жүрек патологиясы (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия).

Егде жастағы пациенттер мен әйелдер QT ұзартатын препараттарға аса сезімтал болып келуі мүмкін.

Сондықтан, осы жерде ципрофлоксацинді қоса, фторхинолондар қолдану кезінде аталған қауымдарда сақтық таныту керек.

*Асқазан-ішек жолы.*

Емдеу үдерісінде немесе ол біткеннен кейін жедел және созылмалы диареяның дамуы (емнен кейінгі бірнеше аптаны қоса) шұғыл емдеуді талап ететін антибиотикпен байланысты колитті (өліммен аяқталуы мүмкін қатерлі ахуал) айғақтауы мүмкін. Аталған жағдайларда ципрофлоксацинді дереу тоқтатып, талапқа сай емді бастау керек. Мұндай жағдайда перистальтиканы бәсеңдететін препараттарды қолдануға болмайды.

*Бүйрек және несеп шығару жүйесі.*

Ципрофлоксациннің көмегімен несеп-жыныс жолының инфекциясын емдеуді басқа емдік әдістерді пайдалануға болмайтын жағдайларда қарастыру керек, және олар микробиологиялық талдаулардың нәтижелерімен алдын ала расталған болуы тиіс.

Ципрофлоксацинмен байланысты кристаллурия жағдайлары жөнінде хабарланды. Ципрофлоксацин алатын пациенттер жеткілікті сұйық ішуі тиіс, осы орайда шамадан тыс несептің сілтілік реакциясынан аулақ болу керек.

*Бүйрек функциясының бұзылуы.*

Ципрофлоксацин негізінен өзгеріссіз күйде бүйрек арқылы бөлініп шығатындықтан, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде

ципрофлоксациннің жиналып қалуына орай, препараттың жағымсыз әсерлері өршімес үшін дозаны түзету талап етіледі.

#### *Гепатобилиарлық жүйе*

Ципрофлоксацин қолдану кезіндегі бауыр некрозының және өмірге қатерлі бауыр жеткіліксіздігінің даму жағдайлары хабарланды. Бауыр патологиясының кез келген симптомдары (анорексия, сарғаю, несептің күңгірттенуі, тері қышынуы немесе іштің кернеуі) білінген жағдайда емді тоқтату керек.

#### *Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы*

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттерде ципрофлоксацин қолдану кезіндегі гемолиздік реакциялар жағдайлары хабарланды. Потенциальді пайдасы болжамды қауіптен артық болатын жағдайлардан басқа, мұндай пациенттерде ципрофлоксацин қолданудан аулақ болу керек. Осы жағдайда гемолиздің даму мүмкіндігін бақылау керек.

#### *Төзімділігі*

Ципрофлоксацинмен емдеу барысында немесе курс аяқталғаннан кейін ципрофлоксацинге төзімділігін көріністейтін бактериялар клиникалық тұрғыда айқын асқын инфекция болғанда немесе болмағанда оқшауланған болып шығуы мүмкін. Ұзақ уақыт емдеу барысында әрі нозокомиальді инфекцияларды және/немесе стафилококктар мен псевдомонадтар туғызған инфекцияларды емдегенде төзімді бактериялардың ішінара іріктелу қаупі болуы мүмкін.

#### *Тесттермен өзара әрекеттесуі*

Ципрофлоксациннің *in-vitro* жағдайларда *Mycobacterium spp.* қарсы әсері ципрофлоксацин қабылдайтын науқастардан үлгілерді алған кезде бактериологиялық тестің дұрыс емес теріс нәтижелерін беруі мүмкін.

#### *Балалар мен жасөспірімдер*

Ципрофлоксацинмен емдеуді балалар мен жасөспірімдердегі кистозды фиброзды және/немесе күрделі инфекцияларды емдеу тәжірибесі бар дәрігерлер ғана бастауы тиіс.

Ципрофлоксацин өсіп жетілмеген жануарларда тірек буындардың артропатиясын тудыратыны көрсетілген. Ципрофлоксацинді кистозды фиброздан зардап шеккен 18 жасқа дейінгі балаларға пайдалану кезіндегі қауіпсіздік туралы мәліметтер дәріні қабылдау мен шеміршектердің немесе буындардың зақымдануының арасындағы байланысты анықтаған жоқ.

Клиникалық зерттеулер кистозды фиброздың *P. Aeruginosa* тудырған өкпелік өршуінен зардап шеккен науқас балалар (5-17 жастағы); несеп жыныс жолдарының асқынулары бар инфекцияларынан және *E. coli* тудырған пиелонефриттен зардап шеккен науқас балалар (1-17 жастағы), және сібір жарасының өкпелік түрінен (*Bacillus anthracis* әсерінен кейін) зардап шеккен науқас балалар тобында ғана жүргізілді. Басқа көрсетілімдер бойынша клиникалық тәжірибе шектеулі.

Қауіп пен пайданы бағалау сібір жарасының өкпелік түрі бар балаларды ципрофлоксацинмен емдеуді растады.



## *Жүктілік және лактация*

Ципрофлоксацинді жүкті әйелдерде қолданудың қауіпсіздігі анықталмаған. Алайда, жануарларға жүргізілген зерттеулердің нәтижесінде жаңа туған нәрестелердің буын шеміршектеріне жағымсыз әсер ету ықтималдығын толығымен жоққа шығаруға болмайды, соған байланысты ципрофлоксацинді жүкті әйелдерге тағайындамау керек. Сонымен қатар, жануарларға жүргізілген зерттеулер барысында тератогендік әсері (мальформациялар) анықталған жоқ.

Ципрофлоксацин емшек сүтіне бөлініп шығады. Жаңа туған нәрестелердің буын шеміршектеріне жағымсыз әсер ету ықтималдығына байланысты, ципрофлоксацинді бала емізетін әйелдерге тағайындамау керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Сифлокс зейіннің және реакцияның әлсіреуін туғызуы мүмкін, сондықтан Сифлокс қабылдап жүрген пациенттерге зейін қою шапшаңдығын қажет ететін және жоғары реакциялық қабілеттілікпен байланысты қызметті шектеген дұрыс. Алкоголь жайсыз факторлардың ықпалын күшейтуі мүмкін.

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* жағымсыз әсерлердің күшеюі, транзиторлы нефроуыттылық

*Емі:* симптоматикалық, бүйрек функциясын (соның ішінде несептегі рН) бақылауға алу, қажет болса, кристаллурияға жол бермеу мақсатында қышқылдануын қамтамасыз ету қажет. Жеткілікті сұйықтық мөлшерін ішу қажет. Диализді бүйрек ұзақ уақыттық олигурия салдарынан зақымданған жағдайда бастаған дұрыс.

Ципрофлоксацин қабылдағаннан кейін, препараттың сіңуін азайту үшін, құрамында кальций немесе магний бар антацидті дәрілерді мүмкіндігінше тезірек қолдану керек.

Қан сарысуындағы ципрофлоксацин деңгейлерін диализ көмегімен төмендетуге болады.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

## **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

## **Өндіруші ұйымның атауы және елі**

Санофи Илач Санаи ве Тиджарет А.О.

Кучуккаръштъран Махаллеси Меркез Сокак №: 223/А 39780

Бююккаръштъран, Люлебургаз, Түркия

## **Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы және елі**

Санофи-авентис Қазақстан" ЖШС, Қазақстан Республикасы

## **Қаптаушы ұйымның атауы және елі**

Санофи Илач Санаи ве Тиджарет А.О., Люлебургаз, Түркия

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)