

CIPRONE® - 250 / 500

150225094501

Filmtab®

Broad-spectrum bactericidal agent

Composition	
CIPRONE® - 250	
Each Filmtab® contains:	
Ciprofloxacin	250 mg
CIPRONE® - 500	
Each Filmtab® contains:	
Ciprofloxacin	500 mg

Properties and effects

Ciprofloxacin hydrochloride is a new member of fluoroquinolone group and is a synthetic broad - spectrum antibacterial agent for oral administration. Its bactericidal action results from interference with the enzyme DNA gyrase which is needed for the synthesis of bacterial DNA. Ciprofloxacin has been shown to be active in vitro and in clinical infections against a Wide range of gram-positive and gram-negative organisms. Spectrum: Ciprofloxacin has been shown to be active against most of the following organisms both in vitro and in clinical infections.

Acinetobacter, Aeromonas, Branhamella, Brucella, Campylobacter, Chlamydia, Citrobacter, Corynebacterium, Enterobacter, Escherichia coli, Haemophilus, Hafnia, Klebsiella, Legionella, Listeria, Neisseria, Edwardsiella, Proteus (indole - pos, and neg.), Providentia, Moraxella, Morganella, Pasteurella, Plesiomonas, Pseudomonas, Salmonella, Serratia, Shigella, Streptococcus agalactiae, Streptococcus, Staphylococcus, vivrio, yersinia.

Anaerobes are only moderately susceptible (e.g. Peptococcus, Peptostreptococcus) to resistant (e.g. Bacteroides).

CIPRONE® Filmtab® is rapidly and well absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration. The bioavailability is 70% - 80% with no substantial loss by first-pass metabolism. After oral administration Ciprofloxacin is widely distributed throughout the body; maximum serum concentrations are attained one to two hours after oral dosing. Mean concentrations 12 hours after dosing with 250 or 500 mg are 0.1 and 0.2 µg/ml, respectively. The elimination half-life in subjects with normal renal function is approximately four hours.

Approximately 40 to 50 % of an orally administered dose, is excreted in urine as unchanged drug.

Indications:

CIPRONE® Filmtab® is indicated for the treatment of infections caused by susceptible strains of gram-positive and gram-negative bacteria, in the conditions listed below:

- upper and lower respiratory tract infections;
- infections of the genital tract including gonorrhoea;
- urinary tract infections;
- bacterial gastroenteritis including infectious diarrhoea;
- peritonitis;
- oral and dental infections;
- prophylaxis against threatening infection in immunocompromised patients (e.g. due to treatment with immunosuppressives or cytostatics);
- infections of the bones and joints, soft tissues, skin and wounds;
- eye infections.

Recommended dosage

- Infections of the respiratory tract (e.g. bronchitis) 250-500 mg b.i.d.
- Severe infections of the urinary tract (depending on severity) 250-500 mg b.i.d.
- Acute, uncomplicated gonorrhoea in the male (urethritis): a single dose of 250 mg is recommended.

Average duration of treatment: from one day in acute uncomplicated gonorrhoea of the male, to seven days in infections of the kidneys, urinary tract or intra-abdominal organs, during the full neutropenic phase in immunocompromised patients, and 7 - 14 days in all other infections.

Special dosage instructions

Dosage for patients with impaired renal function: with a creatinine clearance of less than 20 ml/min or a serum-creatinine concentration of 3 mg / 100 (= 270 µmol/l) the normal dose (see dosage scheme) is to be administered only once a day, or should be halved with twice-daily administration. With impaired liver function the Ciprofloxacin elimination is only slightly altered. Adjustment of the normal dosage scheme is not required. For patients with both impaired renal and liver function, the dosage should be adjusted according to the degree of renal impairment.

Contraindications: Ciprofloxacin is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to Ciprofloxacin or any member of the quinolone class of antimicrobial agents.

Pregnancy / lactation: There are no adequate studies in women, and the possibility exists of damage to growing cartilage in the developing organism (findings of animal studies), for these reasons Ciprofloxacin should not be used in pregnant and lactating women. Children and young patients below 18 years should not be treated with Ciprofloxacin before the growth phase is completed.

Warnings and precautions

In elderly patients Ciprofloxacin is to be used with caution. In epileptics and patients with other CNS disorders (e.g. a predisposition to seizures, a history of convulsions, reduced cerebral circulation, or stroke) Ciprofloxacin is to be used only after careful consideration of the risks and benefits, as these patients may be at risk because of central nervous system side effects.

Side effects

During treatment with CIPRONE Filmtab adverse events occur relatively seldom.

During clinical investigations, the most frequently reported events, drug-related or not, were nausea (5,2%), diarrhoea (2,3%), vomiting (2,0%), abdominal pain / discomfort (1,7 %), headache (1,2 %), restlessness (1.1 %) and rash (1,1%), photosensitivity, visual disturbance and temporary increase in serum creatinine.

Interactions

Concurrent administration of antacids containing magnesium hydroxide or aluminium hydroxide may reduce the bioavailability of Ciprofloxacin by as much as 90%.

Therefore Ciprofloxacin should be taken two hours before the antacid four hours after the antacid.

Concomitant administration of Ciprofloxacin with theophylline decreases the clearance of theophylline, resulting in elevated serum theophylline levels.

Presentation

CIPRONE® - 250
Packings of 10 Filmtab®
CIPRONE® - 500
Packings of 10 Filmtab®

Manufactured by
Medical Union Pharmaceuticals
Abu Sultan-Ismaïlia-Egypt



150225094501

سيبرون

٢٥٠ ، ٥٠٠ مجم

سيبروفلوكساسين

أقراص بكسوة غشائية

مضاد حيوى واسع المجال

التركيب:

يحتوى كل قرص بكسوة غشائية على :

سيبروفلوكساسين ٢٥٠ أو ٥٠٠ مجم

الخواص وطريقة العمل:

سيبرون (سيبروفلوكساسين) واحد من أكثر مجموعة فلوروكينولون المضاد للبكتريا فاعلية ومفعولة قاتل للبكتريا عن طريق تثبيط انزيم " دن أ " جيزراز اللازم لتكوين " دن أ " فى البكتريا.

سيبرون له فاعليه متنسعة ضد البكتريا سالبة الجرام وموجبة الجرام شاملة الامعائيات والزنافة الزنجارية والمستدمية النزلية (شاملة السلالات التى تنتج انزيم بيتالاکتاميز) ونظير النزلية النيسرية البنية (شاملة السلالات التى تنتج انزيم بيتالاکتاميز) والنيسرية السحائية و اجناس كامبيلوباكتر وجاردنيريللا و اجناس الضمة العنقوديات (شاملة السلالات التى تنتج بنسيليناز أو التى لا تنتجه) والمعديات (شاملة الفيجية والغطانية والرنوبية) سيبرون له بعض الفاعلية ضد اليركتسية.

سيبرون يتوزع داخل الجسم ويخرج بتركيز عال ٤٠ - ٥٠ ٪ من جرعة الفم فى البول.

دواعى الإستعمال:

الإصابات الناتجة عن الكائنات الدقيقة الحساسة لمستحضر سيبرون شاملة :

إصابات الجزء العلوى والسفلى من الجهاز التنفسى.

إصابات الجهاز البولى.

إصابات العظم والمفاصل.

إصابات الجلد والأنسجة الرخوة.

إصابات الجهاز المعدى المعوى شاملة : إصابات مجرى الصفراء والإسهال وحمى التيفود وحمى نظير التيفود.

إصابات الأجهزة التناسلية : السيلان والقريح

للولفايا من التهاب السحايا بالمكورات السحائية.

الجرعة والاستعمال:

الجرعة المعتادة للبالغين : ٢٥٠ - ٧٥٠ مجم مرتين يوميا حسب شدة وطبيعة الإصابة وتقرح منظمة الصحة العالمية جرعه ٥٠٠ مجم لعلان السيلان وللوقاية من التهاب السحايا بالمكورات السبحية ويجب تخفيض الجرعة فى حالات المرضى الذين يعانون من خلل فى وظائف الكلى .

المدة المعتادة هى ٧ - ١٤ يوم ولكن فى حالات الإصابات الشديدة والمعقدة قد تطول مدة العلاج . إصابات العظم والمفاصل قد تحتاج لعلاج لمدة ٤ - ٦ أسابيع أو أكثر .

الاحتياطات:

يجب استعمال سيبرون مع الحذر فى حالات المرضى الذين يعانون من خلل بالجهاز العصبى المركزى أو أية عوامل أخرى تجعل المريض عرضه لحدوث نوبات.

تفاعلات الدواء: كما فى حالات الفلوروكينولون الأخرى فإنه من الأفضل عدم استعمال مضادات الحموضة التى بها إيدروكسيد الألمنيوم وإيدروكسيد الماغنسيوم وأملاح الحديد أو الخارصين فى نفس الوقت مع مستحضر سيبرون إذا أستعمل برونسيد مع سيبرون فإن تركيز مستحضر سيبرون يزداد بنسبة ٥٠ ٪ . يجب تحاشى استخدام سيبرون مع الكافيين أو الثيوفيلين.

دواعى عدم الإستعمال:

كما فى حالة مركبات الفلوروكينولون الأخرى يجب عدم إعطاء سيبرون فى حالات فرط الحساسية لمركبات الكينولون أو الحمل أو الإرضاع أو الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.

الأثار الجانبية:

إن سيبرون يتحمله المريض فى المعتاد وكما يحدث مع مركبات الكينولون الأخرى فقد تحدث أحيانا بعض الاضطرابات فى الجهاز المعدى المعوى مثل الغثيان والقى والإسهال وآلم البطن وعسر هضم أو اضطرابات بالجهاز العصبى المركزى مثل الصداع والنوار وعدم الراحة أو طفح وحكة بالجلد أو حساسية للضوء أو زيادة مؤقتة بكرياتينين البلازما أو اضطرابات بالبصر ونادرًا ما يحدث بعض التأثيرات الجانبية بالكلى.

العوية : سيبرون ٢٥٠ مجم : علية ١٠ أقراص بكسوة غشائية.

سيبرون ٥٠٠ مجم : علية ١٠ أقراص بكسوة غشائية.

إنتاج:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبو سلطان . الإسماعلية ، مصر

