

سيبروزال[®]

مضاد حيوي واسع الطيف

التركيب:

- كل قرص مغلف من سيبروزال[®] ٧٥٠ يحتوي على: سيبروفلوكساسين ٧٥٠ مجم (على هيئة سيبروفلوكساسين هيدروكلوريد طبقاً لمستور الأدوية الأمريكي) .
- كل قرص مغلف من سيبروزال[®] ٥٠٠ يحتوي على: سيبروفلوكساسين ٥٠٠ مجم (على هيئة سيبروفلوكساسين هيدروكلوريد طبقاً لمستور الأدوية الأمريكي) .

دواعي الاستعمال:

- يستعمل في علاج مجموعة من الالتهابات تشمل:-
- عدد من البكتريا الموجبة والسالبة لصيغة جرام .
- التهابات الجهاز البولي.
- التهابات الجهاز التنفسي (سيبروزال ليس الدواء المفضل لعلاج التهابات ذات الرئة) .
- التهاب العظام والمفاصل .
- مرض السيلان والتهاب الدم .
- التهابات الجهاز الهضمي وتشمل التيفوئيد .
- التهابات العين .
- التهابات الفم والاسنان .
- التهاب المعدة والأمعاء (تشمل : الإسهال ، كامبيلوبكتز ، السالمونيلا ، الشيغلا) .
- التهاب السحايا ، الالتهاب الوسطي ، التهاب الصفاق ، حمى الكيو .

الجرعة والاستخدام:

- عندما تكون المعدة فارغة فإن السيبروفلوكساسين يمتص سريعاً .
- يجب أخذ السيبروزال مع الوجبات مع كمية كافية من الماء .
- في التهابات الجهاز التنفسي ٥٠٠ إلى ٧٥٠ مجم مرتين في اليوم (في حالة التهاب السيلان) في الجزء السفلي للجهاز التنفسي تستخدم ٧٥٠ مجم مرتين في اليوم .
- التهابات الجهاز البولي والتليف المثاني: ٢٥٠ - ٧٥٠ مجم مرتين في اليوم .
- التهابات البروستات الحاد والمزمن ٥٠٠ مجم مرتين في اليوم لمدة ٢٨ يوم .
- السيلان ٥٠٠ مجم جرعة واحدة .
- معظم الالتهابات الأخرى ٥٠٠ مجم مرتين في اليوم تزداد إلى ٧٥٠ مجم مرتين في اليوم في الحالات الصعبة .
- يجب تقليل الجرعة في المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي الحاد ولدى المرضى الذين تظهر لديهم نتائج التنقية للكرياتينين أقل من ٢٠مل/دقيقة يتم إعطائهم نصف الجرعة أو زيادة الفترة الفاصلة بين الجرعات .

موانع الاستعمال:

- يمنع استخدام سيبروزال[®] للمرضى الذين لديهم حساسية ضد السيبروفلوكساسين .

الأعراض الجانبية:

- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً: الغثيان، الإسهال، وآلم المفاصل لدى الأطفال .
- الأعراض الأقل شيوعاً: قلق، صداع ، دوخة ، اضطرابات في النوم، اضطرابات في التذوق، استفراغ ، آلم في البطن، عسر هضم ، رشح جلدي، وضعف في العضلات، خفقان، صعوبة التنفس، زيادة خطورة النزيف أو العدوى ، عدوى الفطريات ، ضعف في وظائف الكلى ، وآلم في العضلات أو العظام .
- الأعراض الجانبية النادرة: التهابات الأمعاء ، التهاب القولون الكاذب ، تفاعلات تحسسية ، ارتباك ، توهان ، طنين ، سرعة دقات القلب، حساسية للضوء ، وفشل كلوي .

الاحتياطات:

- سيبروزال[®] يستعمل بحذر مع المرضى الذين يعانون من الصرع ، في نقص إنزيم جلكوز ٦ فوسفات النازع للهيديروجين .
- يجب تجنب التعرض لأشعة الشمس أثناء العلاج لأنه يسبب الحساسية المفرطة للضوء .
- تواصل مع طبيبك حالاً إذا عانيت من تفاعلات تحسسية خطيرة أو مفاجئة .

أخير طبيبك إذا:

- كان لديك تاريخ مرضي لاضطرابات في المخ أو الحبل الشوكي .
- كان لديك آلم أو التهابات في الأريطة .
- كان لديك تاريخ لعدم انتظام القلب .

فرط الجرعة:

- زيادة الجرعة حتى (١٢ جرام) تؤدي إلى أعراض سمية طفيفة .
- الزيادة الحادة (١٦ جرام) تسبب فشل حاد في الجهاز البولي .
- أعراض الجرعة الزائدة تشمل: (دوخة ، رجفة ، صداع ، تعب، هلوسة ، اضطراب بولي وكبدية) .
- بعض النظر عن إجراءات الطوارئ من المطلوب متابعة وظيفة الجهاز البولي من حموضة وقلوية إذا تطلب الأمر ذلك لمنع كريسستالات اليوريا .
- يجب أن يعمل المريض على المحافظة على كمية السوائل في الجسم .
- كميات قليلة من السيبروفلوكساسين (١٠% ≤) يتم التخلص منها بالغسيل الدموي أو الغسيل البروتوني .

التفاعلات الدوائية:

- يقل امتصاص السيبروفلوكساسين بمضادات الحموضة ، أملاح الكالسيوم ، الحديد ، الزنك ، مشتقات الألبان، السكرلغيت .
- يزيد السيبروفلوكساسين من تأثير الأدوية التالية:
- مضادات الاكتئاب ، ومضادات التخثر، جليكلاميد والثيوفيللين .
- يقلل السيبروفلوكساسين من تأثير الكلوبيديغريل .
- عند استخدام السيبروفلوكساسين مع الفينيتوين قد يزيد أو يقلل من تركيز الفينيتوين في البلازما .
- بروينيسيد: الاستخدام المتزامن للبروينيسيد مع السيبروفلوكساسين يؤدي لزيادة تركيز السيبروفلوكساسين في الدم .
- الاستخدام المتزامن للتيزابدين مع السيبروفلوكساسين يقود إلى زيادة في خفض ضغط الدم والنعاس .
- ميثوتريكسات: لا ينصح بالاستخدام المتزامن للميثوتريكسات مع السيبروفلوكساسين لاحتمال زيادة مخاطر تركيز الميثوتريكسات في الدم .

الحمل والإرضاع:

- يستخدم سيبروزال[®] في الحمل فقط عند الحاجة الشديدة .
- يفرز السيبروزال[®] في حليب الأم لذا يجب استخدامه بحذر لدى النساء المرضعات .

الخصائص:

- سيبروفلوكساسين مضاد حيوي واسع الطيف ضد البكتريا ، من مشتقات الفلوروكينولون ولكنه أكثر فعالية من حامض النالديكسليك ونو حركة دوائية أفضل لذا يستخدم لالتهابات الداخلية .
- يمتص من الجهاز الهضمي بسرعة وفعالية والتوافر الحيوي له حوالي ٧٠% وتركيزه في البلازما يصل إلى أعلى حد حوالي ٢,٥ ميكروجم/مل بعد حوالي ساعة إلى ساعتين من تناول جرعة ٥٠٠ مجم. يتأخر امتصاص السيبروفلوكساسين بالطعام لكن الكمية الكلية لا تتأثر .
- العمر النصفى يتراوح من ٢,٥ إلى ٤,٥ ساعة وقد يطول مع مرضى الفشل الكلوي الحاد .
- يرتبط السيبروفلوكساسين ببروتينات الدم بنسبة قد تتراوح بين ٢٠ إلى ٤٠% .
- ينتشر السيبروفلوكساسين في الجسم ويعبر المشيمة ويفرز في حليب الأم ويتواجد بتركيز عالية في السفراء .
- يتم طرح سيبروفلوكساسين في البول وتصل النسبة التي تظهر من غير تغير ما بين ٤٠ - ٥٠% من الجرعة .

العيوة:

- سيبروزال[®] ٥٠٠ مجم: الشريط به ١٠ أقراص ، باكت يحتوي على شريط .
- سيبروزال[®] ٧٥٠ مجم: الشريط به ١٠ أقراص ، باكت يحتوي على شريط .

التخزين:

- يحفظ في مكان جاف وبارد في درجة حرارة تقل عن ٣٠ °م .

تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك واستهلكه خلافاً لتعليمات بعرضك الفطر .
- اتبع بدقة وصلة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- إن الطبيب والصيدلاني هما الحيران بالدواء ويقعهم وضره .
- لا تطلع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

صنعت بواسطة

شركة زوال لصناعة الأدوية المحدودة
السودان - الخرطوم



الأبعاد: ١١×١٩سم
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: ٧.٥
رقم البانتون: 1795u
تاريخ التعديل: ١٦-٧-٢٠١٢م

| | Date | Sign |
|--------------|------|------|
| R&D | | |
| Q.C | | |
| Q.A. | | |
| Tec. Manager | | |

Ciprozal®

Broad spectrum antibiotic

Composition:

- * Each film coated tablet of Ciprozal® 750 contains:
 - Ciprofloxacin 750 mg (as ciprofloxacin HCl USP).
- * Each film coated tablet of Ciprozal® 500 contains:
 - Ciprofloxacin 500 mg (as ciprofloxacin HCl USP).

Indications:

- Ciprozal® is indicated in the treatment of infections Include:
 - * Number of gram positive and gram negative micro Organisms.
 - * Urinary tract infections.
 - * Respiratory tract infections (is not the first choice in pneumococcal pneumonia) .
 - * Bone and joint infections.
 - * Gonorrhoea and septicaemia.
 - * Infections of gastro-intestinal tract (including typhoid fever).
 - * Eye infections.
 - * Oral and dental infections.
 - * Gastroenteritis (including diarrhoea , campylobacter enteritis , salmonella and shigellosis).
 - * Meningitis , otitis media , peritonitis and Q fever.

Dosage and administration:

- At empty stomach , the ciprofloxacin will be absorbed quickly.
- Ciprozal® should be taken with meals and should maintain adequate fluid intake .
 - Respiratory tract infections: 500-750mg twice daily (750mg twice daily in pseudomonas lower respiratory tract infections).
 - Urinary tract infections in cystic fibrosis: 250- 750 mg twice daily .
 - Acute or chronic prostatitis : 500mg twice daily for 28 days.
 - Gonorrhoea : 500mg as a single dose.
 - Most other infections: 500mg twice daily increased to 750mg twice daily in severe infections.
 - Doses should be reduced in patients with severe renal impairment . Halving the dose has been suggested when the creatinine clearance is less than 20ml/minute or alternatively the dosage interval may be increased .

Contraindications:

- Ciprozal® is contraindicated in patients with history of hypersensitivity to ciprofloxacin .

Side effects :

- Common side effects: Nausea , diarrhea, joint pain in children.
- Uncommon side effects: Anorexia, headache, dizziness, sleep disorders, taste disorders, vomiting, abdominal pains, dyspepsia , rash and atenia , palpitation , breathlessness, increase risk of bleeding or infection, fungal superinfection , poor kidney function and pain in muscles or bones.
- Rare side effects: inflammation of the bowel, pseudomembranous colitis, allergic reactions, confusion, disorientation, tinnitus, tachycardia, sensitivity to light and kidney failure

Precautions:

- Ciprozal® must be used with caution in patients with a history of epilepsy and in G6PD deficiency
- Excessive exposure to sun light should be avoided during treatment with Ciprozal® due to photosensitivity .
- contact your doctor immediately if you suffer from:
 - Sudden or severe allergic reactions .

* Tell your doctor if you :

- Have a history of brain or spinal cord disorders.
- Get pain or inflammation in your tendons.
- Have a history of abnormal heart rhythms.

Over Dose:

- An over dose of 12g lead to mild symptoms of toxicity. An acute over dose of 16g cause acute renal failure.
- Symptoms in over dose consist of dizziness, tremor, headache, tiredness, hallucination, renal and hepatic impairment.
- Apart from routine emergency measure, it is recommended to monitor renal function , including urinary pH and acidity, if required . to prevent crystalluria.
- Patients should be kept well hydrated. only small quantity of ciprofloxacin (≤10%) is eliminated by haemodialysis or Peritoneal dialysis.

Drug Interactions:

- Absorption of ciprofloxacin is reduced by antacids, calcium salts, iron , zinc, dairy products and sucralfate .
- Ciprofloxacin may enhance the effect of the following drugs:- Anti depressants, anticoagulants, glibenclamide and theophylline .
- Ciprozal® may reduce the effect of (clopidogrel) .
- When Ciprozal® is used with the phenytoin , it may decrease or enhance phenytoin plasma concentration.
- Probenecid: co-administration of probenecid and ciprofloxacin increases ciprofloxacin serum concentrations.
- Tizandine must not be administered together with ciprofloxacin , because it potentiates hypotensive and sedative effect.
- Methotrexate: concomitant use of methotrexate and ciprofloxacin is not recommended, due to the risk of increasing of methotrexate plasma levels.

Pregnancy and lactation:

- Ciprozal® should be used during pregnancy only if clearly needed .
- Ciprozal® is excreted in breast milk and should be used with caution in lactating mothers.

Properties:

- Ciprofloxacin is a fluoroquinolone anti bacterial with a wider spectrum of activity than nalidixic acid and more favourable pharmacokinetics for use in systemic infection .
- It is rapidly and well absorbed from the gastro intestinal tract, oral bioavailability is approximately 70% and a peak plasma concentration of about 2.5mg/ml is achieved from 1 to 2 hours after a dose of 500mg by mouth. Absorption may be delayed by the presence of food but not substantially affected over all amount .
- The plasma half life is about 3.5 to 4.5 hours. But may be prolonged in severe renal failure , plasma protein binding ranges from 20-40% .
- Ciprofloxacin is widely distributed in the body, it crosses the placenta and is distributed into breast milk, and high concentrations are achieved in bile.
- Approximately 40-50% of an orally administered dose is excreted in urine as unchanged drug.

Packaging:

- Ciprozal® 500 : Blister of 10 tablets , box of one blister.
- Ciprozal® 750 : Blister of 10 tablets , box of one blister.

Storage :

Store in a dry and cool place at temperature below 30° C .

THIS IS A MEDICAMENT

- Medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of pharmacist who sold the medication .
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
- Keep medication out of reach of children.

Produced by:
Azal Pharmaceutical Industries Co.Ltd.
Sudan - Khartoum



الأبعاد : 19×11 cm
نوع الخط : Times New Roman
حجم الخط : 6
رقم البانتون : 1795u
تاريخ التعديل : ٢٠١٢-٣-٢٦ م

| | Date | Sign |
|--------------|------|------|
| R&D | | |
| Q.C | | |
| Q.A. | | |
| Tec. Manager | | |