

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20060804

Освобождаване 9209 / 31.03.2010
Разрешение №

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**ЦИПРОБАЙ XR 500 mg таблетки с модифицирано освобождаване**
CIPROBAY® XR 500 mg modified release tablet**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка с модифицирано освобождаване съдържа: 334,8 mg ципрофлоксацин хидрохлорид монохидрат (*ciprofloxacin hydrochloride monohydrate*) и 253,0 mg ципрофлоксацин воден (*ciprofloxacin hydrous*), съответстващи на 500 mg ципрофлоксацин (*ciprofloxacin*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с филмово покритие с модифицирано освобождаване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Ципробай XR таблетки с модифицирано освобождаване са предназначени за лечение на следните инфекции (вж. точки 4.4 и 5.1). Преди започване на лечението трябва да се обърне специално внимание на наличната информация за резистентност към ципрофлоксацин.

Трябва да се има предвид официалното ръководство за подходящо използване на антибактериални средства.

- Неусложнени инфекции на пикочните пътища (протичащ без усложнения цистит)

4.2 Дозировка и начин на приложениеВъзрастни

Обичайната доза е една таблетка (500 mg) веднъж дневно в продължение на 3 дни.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Ципробай XR 500 mg таблетки с модифицирано освобождаване при деца и юноши поради липса на данни за безопасността и ефикасността.

Гериатрични пациенти

Гериатричните пациенти трябва да получават възможно доза, подбрана според тежестта на инфекцията и креатининовия клирънс на пациента.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с умерено до тежко увреждане на бъбреците (където креатининовият клирънс е равен или по-нисък от 30 ml/min/1,73 m² или