



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Торговое название: Ципрофлоксацин.

Международное непатентованное название: Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin).

Форма выпуска: раствор (капли глазные) 3 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка зеленоватого цвета раствор.

Состав на один флакон:

активное вещество: ципрофлоксацина (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) - 15,0 мг;
вспомогательные вещества: маннитол (маннит), бензалкония хлорид, натрия ацетат тригидрат, динатрия эдетат (Е 386), кислота уксусная ледяная, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии.
Противомикробные средства.

Код АТС: S01AE03.

Фармакологическое действие

Противомикробный препарат. Действует бактерицидно. На фоне приема ципрофлоксацина не происходит параллельной выработки устойчивости к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспорином, тетрациклинам. Ципрофлоксацин показал высокую активность в исследованиях *in vitro* против многих грамотрицательных микроорганизмов, в том числе синегнойной палочки. Он также эффективен против грамположительных бактерий, таких как стафилококки и стрептококки. Анаэробные бактерии в целом менее чувствительны.

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* установлена активность ципрофлоксацина против следующих микроорганизмов (МИК ≤ 1 мкг/мл):

Грам-положительные: *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные), *Staphylococcus epidermidis* (метициллин-чувствительные), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (группа *Viridans*).

Грам-отрицательные: *Acinetobacter sp.*, *Haemophilus sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

В исследованиях *in vitro* установлена активность ципрофлоксацина против большинства штаммов следующих микроорганизмов, хотя клиническое значение этих данных не установлено:

Грам-положительные: *Bacillus cereus*, *Corynebacterium sp.*, *Enterococcus faecalis* (многие штаммы являются умеренно чувствительными), *Micrococcus sp.*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pyogenes*.

Грам-отрицательные: *Aeromonas caviae*, *Aeromonas hydrophila*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter sp.*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter*

sp., *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella sp.*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia sp.*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri*, *Vibrio cholera*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*.

Другие микроорганизмы: *Chlamydia trachomatis* и *Mycobacterium* только умеренно чувствительны (МИК >1 мкг/мл, <2 мкг/мл). Большинство штаммов *Pseudomonas cepacia* и некоторые штаммы *Pseudomonas maltophilia* устойчивы к ципрофлоксацину, как и большинство анаэробных бактерий, включая *Bacteroides fragilis* и *Clostridium difficile* (МИК >4 мкг/мл).

Контролируемые клинические испытания изучения эффективности препарата при хламидийной инфекции не проводились. Поэтому препарат не подходит для лечения хламидийной инфекции.

Показания к применению

Поверхностные инфекционно-воспалительные заболевания глаз, такие как конъюнктивит, блефарит и блефароконъюнктивит; бактериальные язвы роговицы, вызванные чувствительными или предположительно восприимчивыми к ципрофлоксацину микроорганизмами, в частности, синегнойной палочкой и другими грамотрицательными возбудителями, устойчивыми к стандартным способам лечения.

Способ применения и дозы

- вымойте руки перед закапыванием;
- наклоните голову назад;
- опустите край нижнего века пальцем, пока не образуется «карман» между веком и Вашим глазом;
- не касаясь глаза или века, прилегающих областей или других поверхностей частями капельницы, закапайте препарат в образовавшийся «карман» в указанном в инструкции количестве капель;
- при необходимости, повторите действия для другого глаза;
- если Вы пропустили время закапывания, не применяйте двойную дозу, просто используйте препарат тогда, когда наступит очередной срок;
- если Вы случайно закапали Ципрофлоксацина больше, чем требуется по инструкции, промойте глаз теплой водой.

Взрослые и дети старше 1 года:

Поверхностные бактериальные инфекции глаза и его придатков (бактериальный конъюнктивит/блефарит):

- 1-2 день: по 1-2 капли в течение дня через каждые 2 часа в конъюнктивальный мешок воспаленных глаз;
- 3-7 день: каждые 4 часа по 1-2 капли закапывают в конъюнктивальный мешок воспаленных глаз.

Если требуется более длительное лечение, доза определяется врачом.

При бактериальной язве роговицы закапывают по 2 капли препарата каждые 15 минут в течение 6 ч, затем – по 2 капли каждые 30 минут в часы бодрствования в 1-е сутки; на 2-е сутки – по 2 капли каждый час в часы бодрствования; с 3 по 14 сутки – по 2 капли каждые 4 ч в часы бодрствования. Если после 14 дней терапии эпителизация не произошла, лечение можно продолжить.

Максимальная продолжительность лечения при любом из диагнозов – 21 день.

Пациенты пожилого возраста. Эффективность и безопасность ципрофлоксацина в форме глазных капель не отличаются у пожилых и молодых пациентов.

Дети. Для детей до 1 года безопасность и эффективность лекарственного средства не установлена. Хотя при приеме внутрь ципрофлоксацин и другие фторхинолоны вызывают у молодых животных артропатию, при закапывании в глаза, напротив, ципрофлоксацин ее

не вызывает и нет никаких доказательств влияния офтальмологических доз на опорные суставы молодых животных.

Побочное действие

Аллергические реакции, зуд, жжение, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы, тошнота; редко – отек век, светобоязнь, слезотечение, ощущение инородного тела в глазах, неприятный привкус во рту сразу после закапывания, снижение остроты зрения, появление белого кристаллического преципитата у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, появление пятен или инфильтрация роговицы, развитие суперинфекции, удлинение интервала QT на электрокардиограмме.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ципрофлоксацину или к другим препаратам группы хинолонов, повышенная чувствительность к вспомогательным компонентам препарата, вирусные и грибковые поражения глаз, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность и период лактации (кормление грудью на период лечения следует прекратить), детский возраст до 1 года (для глазных капель).

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

В случае передозировки препарата при местном применении излишки раствора следует удалить, промыв глаза большим количеством теплой проточной воды.

Меры предосторожности

После закапывания раствора в глаза для уменьшения системного всасывания рекомендуется:

- подержать веко закрытым в течение 2 минут;
- сжать слезный проток пальцем в течение 2 минут.

В состав лекарственного средства входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз.

Так как при лечении нельзя исключить реакции гиперчувствительности, при первых признаках покраснения или других симптомов гиперчувствительности препарат необходимо отменить.

Не следует применять препарат при инфекциях, связанных с более глубокими структурами глаза.

Серьезные, угрожающие жизни реакции гиперчувствительности анафилактического типа были зарегистрированы после системного введения хинолонов. Реакции проявляются сердечно-сосудистыми нарушениями, потерей сознания, отеком глотки или лица, одышкой, крапивницей и зудом. Лишь небольшая часть этих пациентов имели в анамнезе реакции гиперчувствительности. Серьезные анафилактические реакции требуют немедленного оказания неотложной помощи с введением адреналина и других реанимационных мероприятий.

Как и в случае применения других антибактериальных средств, длительное применение ципрофлоксацина может привести к развитию и росту устойчивых штаммов бактерий или грибков. При суперинфекции должна быть начата соответствующая терапия.

При назначении глазных капель, содержащих противомикробные средства, следует принимать во внимание возможный ринофарингеальный пассаж, который может привести к развитию и распространению бактериальной устойчивости.

Препарат можно применять только местно; его нельзя вводить субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза. При использовании других офтальмологических лекарственных средств интервал между их введением должен составлять не менее 15 минут.

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жестких контактных линз следует снять их перед закапыванием и вновь надеть через 15-20 минут после инстилляцией препарата.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушением мозгового кровообращения, судорожным синдромом, с известными факторами риска удлинения интервала QT.

Пациентам следует иметь в виду, что если после применения капель длительное время продолжается или нарастает конъюнктивальная гиперемия, следует прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано применение препарата во время беременности и в период лактации (кормление грудью на период лечения следует прекратить).

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Пациентам, у которых после применения цiproфлораксина в виде глазных капель временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложным оборудованием сразу после закапывания препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по взаимодействию цiproфлораксина в форме глазных капель с другими лекарственными средствами не проводилось. При системном введении некоторых хинолонов наблюдалось увеличение плазменной концентрации теофиллина, влияние на метаболизм кофеина, усиление эффектов пероральных антикоагулянтов, варфарина и его производных. Кроме того, отмечалось транзиторное увеличение креатинина в сыворотке крови у пациентов, которые одновременно получали циклоспорин.

Несовместимость: цiproфлораксин в форме глазных капель несовместим со щелочными растворами.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте лекарственное средство после истечения срока годности.

Срок годности

2 года.

Упаковка

По 5 мл во флаконах из стекла. Один флакон в комплекте с крышкой-капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

