



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Мамбеталиева Ч.М. 
«16»  2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИПРОМЕД CIPROMED

Торговое название Ципромед

Международное непатентованное название Ципрофлоксацин

Лекарственная форма Капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

ципрофлоксацин гидрохлорид (в пересчёте на ципрофлоксацин) – 3 мг,

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 0,5 мг, натрия хлорид 9,0 мг, натрия гидроксид до рН 5,0 мг, хлористоводородная кислота до рН 5,0, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний органов чувств. Препараты для лечения заболеваний глаз.

Противомикробные препараты. Прочие противомикробные препараты. Ципрофлоксацин

Код АТХ: S01AX13

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ципрофлоксацин - противомикробный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия, оказывает бактерицидный эффект. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушается репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в стадии покоя.

Спектр антибактериального действия ципрофлоксацина включает грамотрицательные микроорганизмы: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp. (индолположительный и индолотрицательный), *Morganella morganii*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Vibrio* spp., *Campylobacter* spp., *Hafnia* spp., *Providencia stuartii*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas* spp., *Gardnerella* spp., *Legionella pneumophila*, *Neisseria* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter* spp., *Brucella* spp., *Chlamidia* spp. К ципрофлоксацину чувствительны также грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus pyogenes*, *St. agalactiae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocitogenes*. Препарат малотоксичен.

Фармакокинетика

Ципрофлоксацин при местном применении хорошо проникает в ткани глаза. После однократной инстилляцией его концентрация во влаге передней камеры глаза через 10 минут составляет 0,1 мг/мл. Максимальная концентрация,

определенная через 1 час во влаге передней камеры, составляет 0,19 мг/мл. По истечении 2-х часов концентрация начинает снижаться, однако антибактериальное его действие в тканях роговицы сохраняется до 6 часов, во влаге передней камеры до 4-х часов.

Период полувыведения из сыворотки крови при местном применении составляет 4-5 часов. Препарат выводится через почки преимущественно (до 50%) в неизменном виде и до 10% в виде метаболитов;

порядка 15% выводится через кишечник; у кормящих грудью матерей - частично выводится с грудным молоком.

После инстилляций возможна системная абсорбция препарата. При лечении в течение 7 дней, в среднем, 4 раза в день в оба глаза, средняя концентрация составляет менее 2 нг/мл.

Показания к применению

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков:

- острый и подострый конъюнктивит;
- кератит;
- передний увеит;
- блефарит и другие воспалительные заболевания век;
- дакриоцистит;
- профилактика и лечение инфекционных осложнений после ранений глаза и его придатков и при операциях на глазном яблоке.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим хинолонам, беременность, период грудного вскармливания и детский возраст до 1 года.

Способ применения и дозы

Местно. Препарат закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок. Частота инстилляций зависит от тяжести воспалительного процесса.

При острых бактериальных конъюнктивитах, простых, чешуйчатых и язвенных блефаритах Ципромед назначают от 4-х до 8 раз в день в зависимости от тяжести заболевания. Курс лечения от 5 до 14 дней.

При кератитах препарат назначается по 1 капле не менее 6 раз в день, при наличии положительного эффекта максимальный курс лечения в зависимости от тяжести поражения роговицы составляет 2-4 недели.

При поражении роговицы синегнойной палочкой Ципромед назначают как можно чаще - не менее 8-12 раз в день по 1 капле. Курс лечения зависит от течения болезни и обычно составляет около 2-3 недель.

При передних увеитах препарат закапывают 8-12 раз в день по 1 капле.

При острых дакриоциститах и каналикулитах Ципромед назначают 6-12 раз в день, при хронических - 4-8 раз в день по 1 капле.

При ранениях глаза и его придатков для профилактики вторичной инфекции Ципромед назначают в течение 1-2 недель по 1 капле 4-8 раз в день.

Для профилактики воспалительных заболеваний после хирургических вмешательств с перфорацией глазного яблока Ципромед назначают 4-6 раз в день по 1 капле на весь срок послеоперационного периода, обычно от 5 дней до 1 месяца.

Побочное действие

Непосредственно после инстилляций может отмечаться ощущение легкого жжения в течение 1-2 минут, зуд, болезненность, гиперемия слизистой оболочки глаза. Возможно развитие аллергических реакций. 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.

Передозировка

При случайном приеме Ципромед в внутрь специфические симптомы отсутствуют.

Возможны тошнота, рвота, диарея, головная боль, обморок, чувство тревоги.

Лечение - обычные меры неотложной помощи, достаточное поступление жидкости в организм, создание кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Раствор ципрофлоксацина несовместим с лекарственными препаратами со значением pH 3-4, которые физически или химически нестабильны.

Особые указания

Если пациент носит мягкие контактные линзы, то ему не следует применять Ципромед, так как консервант может отложиться в мягких контактных линзах и оказать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Следует снимать жесткие контактные линзы перед закапыванием препарата и одевать их вновь лишь спустя 15 минут.

При использовании других офтальмологических препаратов интервал между их введением должен составлять не менее 5 минут.

Сразу после закапывания препарата возможно снижение чёткости зрения и замедление психических реакций, что может уменьшить способность к активному участию в уличном движении, обслуживанию машин или к выполнению работ без опоры. В ещё большей степени это имеет место при одновременном применении препарата с алкоголем.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3%.

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года. Капли использовать в течение месяца после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Кыргызской Республики, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47,

тел.: +9 967 72322213

e-mail: ssineva@sentisspharma.com