

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Ципромед

Международное непатентованное название

Ципрофлоксацин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0.3 % 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты Противомикробные препараты. Противомикробные препараты, другие. Ципрофлоксацин.

Код АТХ S01AX13

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению для лечения:

- язвы роговицы
- поверхностных инфекций глаза и его придатков, вызванные штаммами, восприимчивыми к ципрофлоксацину

Следует учитывать официальные инструкции по надлежащему использованию антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- повышенная чувствительность к хинолонам
- беременность
- детский возраст до 8 лет (так, как препарат содержит бензалкония хлорид)

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат для местного офтальмологического применения, не использовать для инъекций или приема внутрь.

Следует прекратить применение препарата Ципромед капли глазные при первых проявлениях кожной сыпи или любого другого признака повышенной чувствительности.

Серьезные в некоторых случаях летальные реакции повышенной чувствительности (анафилактические реакции), иногда после первой дозы, наблюдались у больных, принимавших системные хинолоны. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, покалыванием, отеком гортани или лица, одышкой, крапивницей и зудом. Серьезные острые реакции гиперчувствительности требуют незамедлительную неотложную терапию эпинефрином (адреналином) и другие меры реанимации, включая прием кислорода, внутривенных растворов, внутривенных антигистаминных средств, кортикоидов, сосудосуживающие факторы и искусственную вентиляцию легких, в случае клинической необходимости.

Известно о случаях проявления от умеренной до тяжелой степени фототоксичности в виде реакций солнечного ожога у пациентов, находившихся под прямыми солнечными лучами во время системного приема некоторых представителей класса хинолонов. Следует избегать чрезмерного солнечного света. При проявлении случаев фототоксичности следует прекратить лечение.

Как и с другими антибактериальными препаратами, длительное применение может привести к избыточному количеству невосприимчивых бактериальных штаммов или грибков. В случае возникновения суперинфекции следует начать соответствующую терапию.

При системном лечении фторхинолонами, в том числе цiproфлоксацином, особенно у пожилых пациентов и принимающих совместно кортикостероиды, возможны случаи воспаления и разрывов сухожилий. Поэтому лечение каплями глазными Ципромед должно быть прекращено при первых признаках воспаления сухожилий.

У пациентов с язвой роговицы и частым введением глазных капель цiproфлоксацина наблюдались белые глазные выделения местного действия (остатки лекарств), которые исчезали после продолжительного применения глазных капель цiproфлоксацина. Осадок не препятствует дальнейшему применению глазных капель цiproфлоксацина и не оказывает отрицательного влияния на клиническое течение процесса восстановления. Появление осадка происходило в течение 24 ч. -7 дней после начала терапии. Разрешение осадка варьировалось от немедленного до 13 дней после начала терапии.

Бензалкония хлорид

В составе препарата содержится бензалкония хлорид, в связи с чем возможны ириты. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами, удалить контактные линзы перед применением и выждать не

менее 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы. Не применяется у детей до 8 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Конкретные исследования взаимодействия лекарств с офтальмологическим цiproфлорксацином не проводились. Принимая во внимание низкую системную концентрацию цiproфлорксацина после местного применения препарата в глазу, взаимодействия с лекарственными средствами маловероятны. Если используется более одного местного лекарственного средства для глазного применения, лекарства должны быть вводить с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует вводить в последнюю очередь.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Противопоказано применение у детей до 8 лет.

Во время беременности или лактации

Отсутствуют клинические данные по использованию цiproфлорксацина капли глазные у беременных женщин. Применение препарата Ципромед, капли глазные во время беременности не рекомендуется.

Цiproфлорксацин при пероральном приеме обнаруживается в грудном молоке. Нет достоверных данных о проникновении цiproфлорксацина в грудное молоко при местном применении в глаза. Поскольку большинство лекарственных препаратов выделяется в грудное молоко, необходимо принять взвешенное решение о прерывании грудного вскармливания или прекращении/воздержании лечения препаратом Ципромед, капли глазные, учитывая преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для женщины. При применении препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

После закапывания препарата возможна временная неясность зрения или другие визуальные беспокойства, что может негативно повлиять на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами. В таких случаях необходимо подождать некоторое время до восстановления зрения.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 8 лет

Язвы роговицы

Ципромед капли глазные 3 мг/мл должен применяться в следующие промежутки времени, даже в ночное время:

- первые сутки по 2 капли в конъюнктивальный мешок поврежденного глаза каждые 15 минут в течение первых шести часов; и затем по 2 капли в

конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждые 30 минут до конца суток

- вторые сутки по 2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждый час

- с третьих по четырнадцатые сутки по две капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждые 4 часа.

Продолжительность лечения язв роговицы может составить более 14 дней; дозировка и длительность лечения регулируются лечащим врачом.

Поверхностные инфекции глаза и его придатков

Обычная доза 1 или 2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 4 раза в день. В случае серьезных инфекций, доза в первые два дня составляет 1-2 капли каждые 2 часа в часы бодрствования.

Обычная продолжительность лечения составляет 7-14 дней.

Дети

Не применяется у детей до 8 лет.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Никаких исследований с использованием глазных капель ципрофлоксацина у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось.

Пациенты с почечной недостаточностью

Никаких исследований с использованием глазных капель ципрофлоксацина у пациентов с почечной недостаточностью не проводилось.

Метод и путь введения

Глазные капли для местного офтальмологического применения.

После закапывания рекомендуется легкое прикрытие век или прижатие носослезного канала. Это снижает системное всасывание лекарственного препарата, введенного через ткани глаза и служит профилактикой развития системных побочных эффектов.

В случае совместной терапии с другими местными офтальмологическими лекарственными препаратами, рекомендуется соблюдать интервал между препаратами около 10-15 минут.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазам, или любой другой поверхности, чтобы избежать загрязнения содержимого флакона.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не следует ожидать токсических эффектов при передозировке ципрофлоксацином при местном офтальмологическом применении или в случае случайного проглатывания содержимого одного флакона.

Симптомы: гиперемия конъюнктивы, болевые ощущения

Лечение: обильно промыть под чистой, теплой проточной водой. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- отложения в роговице, дискомфорт глаз, гиперемия глаз
- дисгевзия

Нечасто

- головная боль
- кератопатия, точечный кератит, роговичный инфильтрат, светобоязнь, снижение остроты зрения, отек век, помутнение зрения, боль в глазах, сухость глаз, отек глаз, зуд глаза, слезотечение, увеличение слезотечения, выделение из глаз, корка краев век, шелушение век, отек конъюнктивы, эритема века
- тошнота

Редко

- гиперчувствительность
- головокружение
- офтальмологическая токсичность, кератит, конъюнктивит, дефект эпителия роговицы, диплопия, гипестезия глаза, астиопия, раздражение глаз, воспаление глаз, гордеолум
- боль в ухе
- гиперсекреция околоносовых пазух, ринит
- диарея, боль в животе
- дерматит

Неизвестно

- нарушения со стороны связочного аппарата

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - ципрофлоксацина

(в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) – 3 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата в пластиковом флаконе–капельнице.

По 1 флакону–капельнице вместе с навинчивающимся колпачком, внутри которого имеется устройство для вскрытия флакона и с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Индия

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

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

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3,

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com