

ЦИПРОМЕД CIPROMED

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: П N012981/01

Торговое название: Ципромед

МНН: цiproфлоксацин

Химическое название: 1-циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(1-пиперазинил)-3-хинолин карбоновая кислота, гидрохлорид, моногидрат

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

ципрофлоксацина гидрохлорид (в пересчёте на цiproфлоксацин) – 3 мг,

Вспомогательные вещества:

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

Описание

прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон

Код АТХ: S01AX13

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Цiproфлоксацин - 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. Цiproфлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в стадии покоя.

Спектр антибактериального действия цiproфлоксацина включает грамотрицательные микроорганизмы: *Esherichia 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 инстилляции 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 precipitata у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, появление пятен или инфильтрация роговицы, развитие суперинфекции.

Передозировка

При случайном приеме Ципромеда 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.
- По 5 мл во флакон темного стекла, закрытый резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительным пластмассовым
- колпачком. По одному стеклянному флакону со стерильной капельницей, упакованной в полиэтиленовый пакет, помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Срок хранения

2 года. Капли использовать в течение 42 суток 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.

Владелец регистрационного удостоверения

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

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

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к.12

тел.: (495) 229-76-63