

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 ушные 3 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Препараты для лечения отологических заболеваний.
Противоинфекционные препараты. Ципрофлоксацин.
Код АТХ S02AA15

Показания к применению

Лекарственный препарат Ципромед применяется местно для лечения острых или хронических инфекционных заболеваний уха, вызванных чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами:

- отит наружный (воспаление наружного слухового прохода)
- острый и хронический средний отит
- профилактика инфекционных отитов до и после хирургических вмешательств, при травме уха, извлечение инородного тела из наружного слухового прохода, сопровождающееся повреждением тканей уха

Следует учитывать официальные инструкции по надлежащему использованию антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, другим хинолонам или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Ципромед применяется исключительно при заболеваниях уха. При тяжелых и стойких инфекциях местное лечение необходимо дополнить системным применением антибиотиков.

Перед местным применением ушных капель обязательно требуется осмотр врача.

У некоторых пациентов при системном применении фторхинолонов были зарегистрированы анафилактические реакции уже после первой дозы, некоторые реакции сопровождались вегетососудистым коллапсом, потерей сознания, отеком Квинке, одышкой, крапивницей, зудом. Лечение цiproфлоксацином должно быть приостановлено при первом выявлении любых признаков аллергических реакций.

У некоторых пациентов, получающих хинолоны, включая цiproфлоксацин, может наблюдаться фототоксичность умеренной и тяжелой формы. При этом терапия фторхинолонами должна быть немедленно прекращена.

Длительное применение Ципромед, может привести к развитию грибковой инфекции и суперинфекции, резистентной к проводимому лечению.

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

Безопасность и эффективность препарата не изучалась при перфорации барабанной перепонки. Таким образом препарат Ципромед, следует применять с осторожностью у пациентов с известной, предполагаемой перфорацией или при наличии риска перфорации барабанной перепонки.

Бензалкония хлорид

В составе препарата содержится бензалкония хлорид, используемый в качестве консерванта, который может вызвать кожные реакции при наружном применении.

Пропиленгликоль

В составе вспомогательных веществ препарата содержится пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нет данных о взаимодействии лекарственных средств и ушных капель раствора цiproфлоксацина.

Учитывая низкую системную концентрацию при местном использовании цiproфлоксацина, лекарственные взаимодействия маловероятны.

Системное введение некоторых хинолонов повышает концентрацию теофилина в плазме крови, усиливают эффект антикоагулянтов, варфарина и его производных, вмешиваются в метаболизм кофеина. При одновременном применении цiproфлоксацина и лекарственных средств,

содержащих циклоспорин, наблюдалось кратковременное преходящее повышение концентрации креатинина в плазме крови.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность ципрофлоксацина, ушные капли были установлены у детей от 1 года и старше в контролируемых клинических испытаниях. Хотя имеются очень ограниченные данные применения у детей в возрасте до 1 года при остром наружном отите не рекомендовано использование препарата у пациентов в возрасте до 1 года. Основываясь на очень ограниченных данных, лечащий врач должен сопоставить клиническую пользу применения с известными и возможными неизвестными рисками при назначении препарата детям в возрасте до 1 года.

Во время беременности или лактации

Отсутствуют данные безопасности местного применения ципрофлоксацина у беременных женщин.

В качестве меры предосторожности, предпочтительнее воздержаться от использования Ципромеда в период беременности, если потенциальный риск для плода превышает пользу терапевтического эффекта.

Отсутствуют данные об обнаружении препарата в грудном молоке после местного применения. Необходимо проявить осторожность при местном назначении препарата кормящей женщине.

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

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети в возрасте с 1 года

Для взрослых препарат закапывают по 4 капли в ухо 2 раза в день.

Для детей: по 3 капли в ухо 2 раза в день.

Для пациентов, которым требуется использование препарата на турунде, доза для первого введения может быть увеличена вдвое (т.е. 6 капель для детей и 8 капель для взрослых).

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до года установлена не была. Имеются очень ограниченные клинические данные по применению препарата у детей до года при остром наружном отите. Нет никаких различий в процессе заболевания у детей до года и после года, которые могли бы препятствовать применению данного продукта у детей до 1 года. При назначении препарата детям в возрасте менее 1 года лечащий врач должен взвесить все клинические преимущества использования препарата против имеющихся известных рисков.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данных о безопасности и эффективности у пациентов с печеночной недостаточностью нет, поэтому применение препарата не рекомендуется у такой группы пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данных о безопасности и эффективности у пациентов с почечной недостаточностью нет, поэтому применение препарата не рекомендуется у такой группы пациентов.

Метод и путь введения

Капли ушные для местного применения.

Перед применением ушных капель следует промыть и осушить наружный слуховой проход.

Капли должны быть теплыми (иметь температуру тела), чтобы предотвратить любое неприятное ощущение, связанное с попаданием холодного раствора в наружный слуховой проход. Необходимо подержать флакон в ладони в течение нескольких минут. Перед применением нужно лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить закапывание. Закапать в наружный слуховой проход указанное количество капель. Дать каплям стечь в слуховой проход, оттянув мочку уха вниз и назад. Держать голову в запрокинутом положении примерно 2 минуты. Можно поместить в наружный слуховой проход ватный тампон.

После исчезновения симптомов заболевания применение препарата следует продолжить в течение последующих 48 часов.

Для того, чтобы предотвратить загрязнение кончика капельницы и раствора, необходимо соблюдать осторожность, чтобы при закапывании не коснуться ушной раковины, наружного слухового прохода или других поверхностей с кончиком капельницы флакона. Держите бутылку плотно закрытой, когда она не используется.

Длительность лечения

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки при местном применении ципрофлоксацина не описаны.

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нечасто

- головная боль
- боль в ушах, серная пробка, оторрея, зуд, звон в ушах
- дерматит
- гипертермия

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 Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество – ципрофлоксацин 3 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, молочная кислота, пропиленгликоль.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-жёлтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся пластиковым колпачком с контролем первого вскрытия или в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся колпачком.

По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Период применения после вскрытия флакона 45 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

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

Претензии потребителей направлять по адресу:
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