

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению препарата****ЦИПРОЛОН®****Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Ципролон®.**Международное непатентованное название (МНН):** цiproфлоксацин.**Химическое название:** 1-Циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(1-пиперазинил)-3-хинолин карбоновая кислота (в виде гидрохлорида).**Лекарственная форма:** капли глазные.**Состав:***Активное вещество:* цiproфлоксацина гидрохлорида в пересчете на цiproфлоксацин - 3,0 мг.*Вспомогательные вещества:* динатрия эдетата (трилона Б), натрия хлорида, бензалкония хлорида, натрия гидроксида, воды для инъекций - до 1 мл.**Описание:** Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство – фторхинолон.**Код АТХ:** S01AX13.**Фармакодинамика:**

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное фторхинолона, подавляет бактериальную ДНК-гиразу, нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий; вызывает выраженные морфологические изменения (в т.ч. клеточной стенки и мембран) и быструю гибель бактериальной клетки. Действует бактерицидно на грамотрицательные организмы в период покоя и деления (т.к. влияет не только на ДНК-гиразу, но и вызывает лизис клеточной стенки), на грамположительные микроорганизмы - только в период деления.

Цiproфлоксацин действует на грамотрицательные микроорганизмы: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., (индолположительные и индолотрицательные), *Morganella morganii*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Yersinia* spp., *Vibrio* spp., *Campylobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Providencia stuartii*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas* spp., *Gardnerella* spp., *Legionella pneumophila*, *Neisseria* spp., *Moraxella catarrhalis*,

Acinetobacter spp., *Brucella* spp., *Chlamydia* spp., *Aeromonas* spp., *Serratia marcescens*, *Edwardsiella tarda*.

К ципрофлоксацину чувствительны также грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*.

К ципрофлоксацину резистентны *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*.

Фармакокинетика:

После однократной инстилляцией концентрация ципрофлоксацина во влаге передней камеры глаза достигается через 10 минут и составляет 100 мкг/мл. Максимальная концентрация (C_{max}) во влаге передней камеры через 1 час составляет 190 мкг/мл. Через 2 часа концентрация препарата начинает снижаться, при этом его антибактериальное действие в тканях роговицы сохраняется до 6 часов, во влаге передней камеры - до 4 часов.

После инстилляцией возможна системная абсорбция препарата. При местном применении глазных капель ципрофлоксацина 4 раза в сутки в оба глаза в течение 7 дней средняя концентрация ципрофлоксацина в плазме крови составляет менее 2-2,5 нг/мл, максимальная концентрация - менее 5 нг/мл.

При местном применении $T_{1/2}$ из плазмы составляет 4-5 ч. Препарат выводится почками в неизменном виде - до 50%, и в виде метаболитов - до 10 %; через кишечник - около 15 %.

Некоторая часть препарата выделяется с грудным молоком.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания глаз, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- острый и подострый конъюнктивит;
- блефарит;
- блефароконъюнктивит;
- кератит;
- кератоконъюнктивит;
- бактериальная язва роговицы;
- хронический дакриоцистит;

Инфекционные поражения глаз после травм или попадания инородных тел;

Пред- и послеоперационная профилактика инфекционных осложнений в офтальмохирургии.

Противопоказания:

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, вирусные и грибковые поражения глаз, детский возраст до 1 года, беременность, период лактации.

Применение при беременности и лактации:

Ципрофлоксацин проникает через плаценту. В связи с тем, что при местном применении возможна системная абсорбция ципрофлоксацина, применение в период беременности противопоказано. Не применять в период грудного вскармливания, т.к. даже при местном применении некоторая часть препарата проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы:

Длительность курса лечения определяется врачом.

Местно. При легком и умеренно тяжелом течении инфекционно-воспалительного заболевания закапывают по 1-2 капли в пораженный глаз (или оба глаза) каждые 4 ч.

При тяжелом течении - по 2 капли каждый час. После улучшения состояния дозу и частоту инстилляций уменьшают.

При бактериальной язве роговицы: по 1 капле каждые 15 мин в течение 6 ч, затем по 1 капле каждые 30 мин в часы бодрствования; на 2 день - по 1 капле каждый час в часы бодрствования; с 3 по 14 день - по 1 капле каждые 4 ч в часы бодрствования. Если после 14 дней терапии эпителизация не произошла, лечение можно продолжить 1 неделю.

Для профилактики вторичной инфекции при травмах глаза и его придатков – по 1 капле 4-8 раз в сутки в течение 1-2 недель.

Для профилактики воспалительных заболеваний после хирургических вмешательств с перфорацией глазного яблока – по 1 капле за 1 час до операции, сразу после операции и далее 4-6 раз в сутки в течение всего послеоперационного периода (обычно от 5 дней до 1 месяца).

Побочные действия:

Аллергические реакции, зуд, жжение, гиперемия конъюнктивы, тошнота, отек век, светобоязнь, слезотечение, ощущение инородного тела в глазах, неприятный привкус во рту сразу после закапывания, снижение остроты зрения, появление преципитата у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, инфильтрация роговицы, развитие суперинфекции.

Передозировка:

Данные по передозировке препарата Ципролон® отсутствуют.

При приеме ципрофлоксацина внутрь или внутривенном введении в случае передозировки развиваются острая почечная недостаточность, судороги. Специфический антидот неизвестен. Необходимо промывание желудка и др. меры неотложной помощи, тщательный контроль состояния пациента, обеспечение достаточного поступления жидкости. С помощью гемо- или перитонеального диализа может быть выведено лишь незначительное (менее 10%) количество препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Раствор Ципролона® - несовместим с растворами лекарственных средств, имеющих значения pH 3-4, которые физически или химически нестабильны.

Особые указания:

При одновременном использовании препарата с другими глазными каплями интервал между закапываниями должен составлять не менее 5-10 минут.

Пациентам, у которых после инстилляций капель временно снижается чёткость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложным оборудованием до ее восстановления.

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

Форма выпуска:

Капли глазные 0,3%. По 10 мл во флаконах из светозащитного нейтрального стекла, закупоренные пробками из резины, с обкаткой колпачками алюминиевыми. По 10 мл во флаконах-капельницах полимерных с винтовой горловиной, пробкой-капельницей и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия.

1 флакон в комплекте с крышкой-капельницей полиэтиленовой или 1 флакон-капельницу полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачки из картона.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре от 0° до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока, указанного на упаковке.

После вскрытия флакон хранить не более 1 месяца.

Условия отпуска из аптек:

Отпускается по рецепту.

Производитель:

ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, т/ф (49234) 71-5-52

По заказу ОАО «Фармстандарт», Россия, 141700, Московская область, г.Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б», т/ф (495) 970-00-30/32.

Претензии потребителей направлять в адрес:

ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»,

Россия 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский т/ф (49234) 71-5-52

Представитель
ОАО «Фармстандарт»



А.А. Переслегина

