

ИНСТРУКЦИЯ
(инструкция для специалистов)
по применению препарата
ЦИПРОФЛОКСАЦИН
(CIPROFLOXACIN)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ципрофлоксацин

Международное непатентованное название: ципрофлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Химическое название:

1 - циклопропил - 6 - фтор - 1, 4 - дигидрокинолин - 4 - оксо - 7 - (1 - пиперазинил) - 3 - хинолин карбоновая кислота (в виде гидрохлорида моногидрата)

СОСТАВ на 1,0 мл препарата:

Активное вещество:

ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат в пересчете на ципрофлоксацин 3,0 мг

Вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат, маннитол, динатрия эдетата дигидрат, бензалкония хлорид, уксусная ледяная кислота, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: S03AA07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное фторхинолона, подавляет бактериальную ДНК-гиразу (топоизомеразы II и IV, ответственные за процесс суперспирализации хромосомной ДНК вокруг ядерной РНК, что необходимо для считывания генетической информации), нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий; вызывает выраженные морфологические изменения (в том числе клеточной стенки и мембран) и быструю гибель бактериальной клетки.

Действует бактерицидно на грамотрицательные организмы в период покоя и деления (так как влияет не только на ДНК-гиразу, но и вызывает лизис клеточной стенки), на грамположительные микроорганизмы - только в период деления.

Низкая токсичность для клеток макроорганизма объясняется отсутствием в них ДНК-гиразы. На фоне приема ципрофлоксацина не происходит параллельной выработки устойчивости к другим антибиотикам, не принадлежащим к группе ингибиторов гиразы, что делает его высокоэффективным по отношению к бактериям, которые устойчивы, например к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспорином, тетрациклинам и многим другим антибиотикам.

К ципрофлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: энтеробактерии (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Hafnia alvei*, *Edwardsiella tarda*, *Providencia* spp., *Morganella morganii*, *Vibrio* spp., *Yersinia* spp.), др. грамотрицательные бактерии (*Haemophilus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella*

catarrhalis, Aeromonas spp., Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Campylobacter jejuni, Neisseria spp.), некоторые внутриклеточные возбудители - Legionella pneumophila, Brucella spp., Chlamydia trachomatis, Listeria monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium kansasii, Corynebacterium diphtheriae; грамположительные аэробные бактерии: Staphylococcus spp. (Staphylococcus aureus, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus), Streptococcus spp. (Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae).

Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, резистентны и к ципрофлоксацину. Чувствительность Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis, Mycobacterium avium (расположенных внутриклеточно) - умеренная (для их подавления требуются высокие концентрации).

К препарату резистентны: Bacteroides fragilis, Pseudomonas ceracia, Pseudomonas maltophilia, Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroides. Неэффективен в отношении Treponema pallidum.

Резистентность развивается крайне медленно, поскольку, с одной стороны, после действия ципрофлоксацина практически не остается персистирующих микроорганизмов, а с другой - у бактериальных клеток нет ферментов, инактивирующих его.

Фармакокинетика

Стах в плазме при использовании глазных капель - менее 5 нг/мл. Средняя концентрация - ниже 2.5 нг/мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В офтальмологии: инфекционно-воспалительные заболевания глаз (острый и подострый конъюнктивит, блефарит, блефароконъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, бактериальная язва роговицы, хронический дакриоцистит, мейбомит (ячмень), инфекционные поражения глаз после травм или попадания инородных тел), пред- и послеоперационная профилактика инфекционных осложнений в офтальмохирургии.

В оториноларингологии: наружный отит, лечение послеоперационных инфекционных осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, вирусный кератит, детский возраст (до 1 года - для глазных капель).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

При беременности и в период лактации Ципрофлоксацин следует применять лишь тогда, когда возможная польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода (ребенка).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно.

В офтальмологии: при легкой и умеренно тяжелой инфекции закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждые 4 часа, при тяжелой инфекции - по 2 капли каждый час. После улучшения состояния дозу и частоту инстилляций уменьшают.

При бактериальной язве роговицы: по 1 капле каждые 15 минут в течение 6 часов, затем по 1 капле каждые 30 минут в часы бодрствования; на 2 день - по 1 капле каждый час в часы бодрствования; с 3 по 14 день - по 1 капле каждые 4 часа в часы бодрствования.

В оториноларингологии: осторожно очищается наружный слуховой проход. Рекомендуется чтобы при употреблении раствор имел комнатную температуру или тела во избежание вестибулярной стимуляции. Препарат закапывают в наружный слуховой

проход. Рекомендуемая доза – 3-4 капли 2-4 раза в день или чаще в зависимости от необходимости. Пациент должен лежать на противоположном больному уху боку в течение 5-10 минут после инстилляции. В единичных случаях после локального очищения можно закладывать в ухо, в наружный слуховой проход ватный тампон, смоченный раствором ципрофлоксацина; тампон может находиться в наружном слуховом проходе до следующей процедуры. В основном длительность лечения не должна превышать 5-10 дней. В некоторых случаях, лечение может быть продлено, если локальная флора является чувствительной.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции, зуд, жжение, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы или в области наружного слухового прохода и барабанной перепонки, тошнота, редко - 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 роговичных пятен или инфильтрация роговицы, развитие суперинфекции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные по передозировке ципрофлоксацина при использовании в форме глазных капель отсутствуют. При случайном применении препарата внутрь появление симптомов передозировки маловероятно, так как содержание препарата в одном флаконе капель крайне мало (15 мг), при максимальной суточной дозе для взрослого 1 г (500 мг для детей). При случайном применении препарата внутрь – проконсультируйтесь с врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Взаимодействие капель Ципрофлоксацина с другими препаратами при одновременном применении не выявлено.

Имеются сведения, что системное применение некоторых хинолонов приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, влияет на метаболизм кофеина и усиливает действие пероральных антикоагулянтов, таких как варфарин и его производные. Сообщалось о временном повышении уровня креатинина в сыворотке крови у пациентов, которым назначали циклоспорин вместе с системным применением ципрофлоксацина.

Ципрофлоксацин несовместим со щелочными растворами

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Раствор в виде глазных капель не предназначен для внутриглазных инъекций. При использовании других офтальмологических лекарственных средств интервал между их введением должен составлять не менее 5 минут. Применение препарата следует прекратить при появлении любых признаков гиперчувствительности. Пациента следует информировать о том, что если после применения капель длительное время продолжается или нарастает конъюнктивальная гиперемия, то следует прекратить использование препарата и обратиться к врачу. В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жестких контактных линз следует снять их перед закапыванием и вновь одеть через 15-20 минут после инстилляцией препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные и ушные 0,30 %. По 5 мл раствора в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышечкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
В недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. После вскрытия флакона хранить не более 4 недели.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача

ПРЕДПРИЯТИЕ – ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

ООО «Ромфарма»
119991, Москва, Ленинский проспект, д. 32 а
тел./факс: (495) 938-64-41

И.о. директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев

Доверенный представитель
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Т.С. Колодезная

