

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АКОС**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Ципрофлоксацин-АКОС

**Международное непатентованное название:** ципрофлоксацин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав на 1 мл:**

*Активное вещество:* ципрофлоксацина гидрохлорид (в пересчёте на ципрофлоксацин) – 3 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиамина тетрауксусной кислоты, трилон Б), маннитол (маннит), натрия ацетата тригидрат (натрий уксуснокислый 3-водный), уксусная кислота ледяная, вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание:** Прозрачный раствор слегка желтоватого или слегка желтовато-зеленоватого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство, фторхинолон.

**Код АТХ:** [S01AX13]

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов (подгруппы монофторхинолонов) для местного применения в офтальмологии.

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 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. Повышает проницаемость клеточной оболочки бактерий.

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 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 (устойчивы): *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Неэффективен в отношении *Treponema pallidum*.

Резистентность к ципрофлоксацину 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.

Препарат малотоксичен.

#### **Фармакокинетика**

При местном применении ципрофлоксацин хорошо проникает в ткани глаза. Проникает в роговицу и в переднюю камеру глаза, особенно при нарушении эпителиального покрова роговицы. При поражении роговицы концентрация ципрофлоксацина в ней эффективна против большинства возбудителей роговичных инфекций.

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

После инстилляций возможна системная абсорбция препарата. При местном применении глазных капель ципрофлоксацина 4 раза/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;
- передний увеит;
- бактериальная язва роговицы;
- дакриоцистит;
- мейбомит (ячмень);
- трахома;
- инфекционные поражения глаз после травм или попадания инородных тел.

Профилактика и лечение инфекционных осложнений при травмах глаза и его придатков (в т.ч. после удаления инородного тела из роговицы, конъюнктивы, после воздействия химическими или физическими средствами) и при операциях на глазном яблоке (пред- и послеоперационная профилактика инфекций в офтальмохирургии).

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ципрофлоксацину или к другим препаратам группы фторхинолонов, детский и подростковый возраст (до 18 лет), беременность, лактация (грудное вскармливание).

С осторожностью препарат назначают пациентам с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушением мозгового кровообращения, судорожным синдромом.

#### **Способ применения и дозы**

Местно, по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза. Частота инстилляций зависит от тяжести воспалительного процесса.

При легкой и умеренно тяжелой инфекции закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или обоих глаз) каждые 4 ч, при тяжелой инфекции - по 2 капли каждый час. После улучшения состояния дозу и частоту инстилляций уменьшают.

При острых бактериальных конъюнктивитах, простых, чешуйчатых и язвенных блефаритах - 4-8 раз/сут в зависимости от тяжести воспалительного процесса, курс лечения - от 5 до 14 дней.

При кератитах - по 1 капле не менее 6 раз/сут. При наличии положительного эффекта продолжительность терапии зависит от тяжести поражения роговицы и обычно составляет 2-4 недели.

При поражении роговицы, вызванном *Pseudomonas aeruginosa*, - по 1 капле не менее 8-12 раз/сут. Продолжительность терапии зависит от течения заболевания и обычно составляет около 2-3 недель.

При передних увеитах препарат назначают по 1 капле 8-12 раз/сут. При острых дакриоциститах и каналикулитах - по 1 капле 6-12 раз/сут, при хронических - 4-8 раз/сут.

При бактериальной язве роговицы: в первые сутки - каждые 15 мин в течение 6 ч, затем по 1 капле каждые 30 мин в часы бодрствования; вторые сутки - 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, то лечение можно продолжить.

Для профилактики вторичной инфекции при травмах глаза и его придатков - по 1 капле 4-8 раз/сут в течение 1-2 недель. Для профилактики воспалительных заболеваний после хирургических вмешательств с перфорацией глазного яблока - по 1 капле 4-6 раз/сут в течение всего послеоперационного периода (обычно от 5 дней до 1 мес).

**Побочное действие**

Аллергические реакции, зуд, жжение, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы, тошнота, редко - отек век, светобоязнь, слезотечение, ощущение инородного тела в глазах, неприятный привкус во рту сразу после закапывания, снижение остроты зрения, появление белого кристаллического осадка у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, появление пятен или инфильтрация роговицы, развитие суперинфекции.

**Передозировка**

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Фармацевтическое взаимодействие: раствор цiproфлoксацина несовместим с растворами лекарственных средств, имеющими значения pH 3-4, которые физически или химически нестабильны.

При одновременном сочетании с другими антимикробными препаратами обычно наблюдается синергидное взаимодействие (бета-лактамы антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол).

**Особые указания**

Раствор в виде глазных капель не предназначен для внутриглазных инъекций!

Препарат нельзя вводить субконъюнктивально или прямо в переднюю камеру глаза!

При использовании других офтальмологических лекарственных средств интервал между их введением должен составлять не менее 5 мин.

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 линз следует снять их перед закапыванием и вновь надеть через 15-20 мин после инстилляций препарата.

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется чёткость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим чёткости зрения сразу после закапывания препарата.

**Форма выпуска**

Капли глазные 0,3 %.

5 мл во флаконы для глазных капель с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся из пластика. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

**Срок годности**

2 года. После вскрытия флакона срок хранения препарата 1 мес.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Список Б. Хранить в защищённом от света месте при температуре от 15 до 25 °С.  
Замораживание не допускается.

Хранить в местах, недоступных для детей

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7.

Тел./факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт предприятия: <http://www.kurgansintez.ru>

И.о.директора ИДКЭЛС

А.Н.Васильев

Представитель фирмы:

В.И.Петухов

