

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЦИПРОЛЕТ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ципролет®

Международное непатентованное название препарата: цiproфлоксацин.

Химическое название:

4-оксо-7-(пиперазин-1-ил)-6-фтор-1-циклопропил-1,4-дигидрохинолин-3-карбоновой кислоты гидрохлорид моногидрат

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

В 1 мл раствора содержится:

Активное вещество:

ципрофлоксацина гидрохлорид USP (эквивалентно 3,0 мг цiproфлоксацина) - 3,49 мг/мл.

Вспомогательные вещества:

динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорида 50% раствор, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: S01AX13

Фармакологическое действие

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 действует только в период деления. Низкая токсичность для клеток макроорганизма объясняется отсутствием в них ДНК-гиразы. На фоне приема цiproфлоксацина не происходит параллельной выработки устойчивости к другим антибиотикам, не принадлежащим к группе ингибиторов ДНК-гиразы, что делает его высокоэффективным по отношению к бактериям, которые устойчивы, например, к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспорином, тетрациклинам и многим другим антибиотикам. К цiproфлоксацину 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.), другие 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 cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Не эффективен 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

Максимальная концентрация препарата (C_{max}) в плазме при использовании глазных капель – менее 5 нг/мл. Средняя концентрация – ниже 2,5 нг/мл. После инстилляций возможна системная абсорбция препарата. Препарат выводится через почки преимущественно в неизменном виде (50%) в виде метаболитов (до 10%), около 15% выводится через кишечник, у кормящих матерей попадает в грудное молоко.

Показания к применению

Местное лечение различных инфекционных заболеваний глаза и его придатков, вызванных чувствительными к препарату бактериями: острых и подострых конъюнктивитов, блефароконъюнктивитов, блефаритов, бактериальных язв роговицы, бактериальных кератитов и кератоконъюнктивитов, хронических дакриоциститов и мейбомитов.

Предоперационная профилактика в офтальмохирургии. Лечение послеоперационных инфекционных осложнений.

Лечение и профилактика инфекционных осложнений глаз после травм или попадания инородных тел.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ципрофлоксацину и другим препаратам группы хинолонов, вирусный кератит, беременность, период лактации (грудного вскармливания), детский возраст (до 1 года).

С осторожностью

применять у пациентов с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушением мозгового кровообращения, судорожным синдромом.

Способ применения и дозы

Местно. При легкой и умеренно тяжелой инфекции закапывают по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждые 4 ч, при тяжелой инфекции – по 2 капли каждый час. После улучшения состояния дозу и частоту инстилляций уменьшают.

А.В. Давыдов

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.

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, инфильтрация роговицы, развитие суперинфекции.

Передозировка

Данные о передозировке препарата при местном применении отсутствуют.

При случайном приеме препарата внутрь специфические симптомы отсутствуют. Возможно возникновение тошноты, рвоты, диареи, головной боли, обморока, чувства тревоги.

Лечение: стандартные меры неотложной помощи, достаточное поступление жидкости в организм, создание кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии.

Взаимодействие

При сочетании с др. противомикробными ЛС (бета-лактамы антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*; с мезлоциллином, азлоциллином и др. бета-лактамами антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

Раствор ципрофлоксацина фармацевтически несовместим с лекарственными препаратами со значением pH 3-4, которые физически или химически нестабильны.

Особые указания

Глазные капли можно применять только местно, нельзя вводить препарат субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

При применении глазных капель Ципролет и других офтальмологических растворов интервал между их введениями должен составлять не менее 5 минут.

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение контактных линз.

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

Форма выпуска

Капли глазные 3 мг/мл. По 5 мл препарата в пластиковый флакон с навинчивающейся крышечкой-капельницей.

1 флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Список Б.

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Использовать препарат в течение 1 месяца после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия.

Адрес для направления претензий:

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

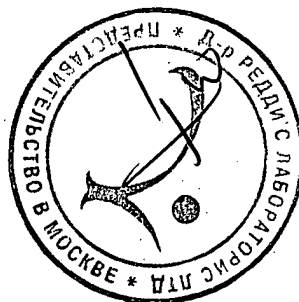
115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1

тел: (495) 795-39-39, 783-29-01; факс: (495) 795-39-08

И.о. Директора ИДКЭЛС



Глава Представительства



М.В. Рамана