

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.05.12 № 403
Регистрационное удостоверение
№ UA/3385/02/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
02.11.12 № 869

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЦИПРОФАРМ
(CIPROFARM)

Состав:

действующее вещество: ciprofloxacin;

1 мл препарата содержит ципрофлоксацина гидрохлорида 3 мг в пересчете на ципрофлоксацин;
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; натрия дигидрофосфат, дигидрат; сорбит (E 420); вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные/ушные.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяемые в офтальмологии и отологии. Противомикробные средства. Код АТС S03A A07.

Клинические характеристики.

Показания.

Язвы роговицы и поверхностные инфекции глаза (глаз) и его придатков, вызванные штаммами бактерий, чувствительными к ципрофлоксацину.

Острый отит наружного уха, а также острый отит среднего уха с дренажем через тимпаностомическую трубку, вызванные штаммами бактерий, чувствительных к ципрофлоксацину.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к хинолонам или к вспомогательным ингредиентам раствора. Вирусные и грибковые заболевания глаза (глаз).

Способ применения и дозы.

Применение в офтальмологии

Применение у взрослых, включая пациентов пожилого возраста.

Язва роговицы:

Ципрофарм следует применять в течение суток с такими интервалами, включая ночное время:

1-й день: закапывать по 2 капли в больной глаз каждые 15 минут в течение первых 6 часов, потом по 2 капли каждые 30 минут в течение первых суток.

2-й день: закапывать по 2 капли в больной глаз ежечасно.

С 3-го по 14-й день закапывать по 2 капли в больной глаз каждые 4 часа. Если необходимо продолжить лечение больше, чем 14 дней, схему дозирования определяет врач.

При язве роговицы лечение может продолжаться более 14 дней, схему дозирования и длительность лечения определяет врач.

Бактериальные поверхностные инфекции глаза и его придатков.

КОНТРОЛЬНИЙ

Стандартная доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждого поражённого глаза 4 раза в день. При тяжёлых инфекциях доза может составлять 1-2 капли каждые 2 часа в первые 2 дня в дневное время. Обычно лечение продолжается 7-14 дней.

После инстилляции рекомендуется плотное закрытие век или носослёзная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарства, введённого в глаз, что уменьшает вероятность системных побочных эффектов.

В случае сопутствующей терапии другими местными офтальмологическими препаратами нужно соблюдать интервал в 10-15 минут между их применением.

Дети. Дозирование такое же, как и для взрослых.

Для лечения бактериального конъюнктивита у детей старше 1 года Ципрофарм применяют по 1-2 капли 3-4 раза в день на протяжении 4 дней.

Чтобы предотвратить загрязнение кончика флакона и раствора, необходимо быть осторожным и не притрагиваться к векам, прилегающим участкам или другим поверхностям кончиком флакона.

Применение в отологии

Взрослые, включая людей пожилого возраста. Доза составляет 4 капли препарата Ципрофарм в слуховой проход дважды в день. Для взрослых пациентов, которым необходимо применение ушных тампонов, дозу можно удвоить только при первом применении (т.е. 8 капель).

В общем, длительность лечения не должна превышать 5-10 дней. В некоторых случаях лечение можно продлить, но в таком случае необходимо проверить чувствительность местной микрофлоры.

В случае сопутствующей терапии другими местными лекарственными средствами нужно соблюдать интервал между их приёмами в 10-15 минут.

Дети. Безопасность и эффективность ципрофлоксацина, капель глазных/ушных 3 мг/мл, при применении в отологии установлена только для детей старше 1 года. Доза препарата Ципрофарм составляет 3 капли в слуховой проход дважды в день. Для детей, которым необходимо использование ушных тампонов, дозу можно удвоить только при первом применении (т.е. 6 капель).

Чтобы предотвратить загрязнение кончика флакона и раствора, необходимо быть осторожным и не притрагиваться к ушной раковине или слуховому проходу, прилегающим участкам тела или другим поверхностям кончиком флакона.

Нужно тщательно прочистить внешний слуховой проход. Чтобы предотвратить вестибулярную стимуляцию, рекомендуется вводить раствор комнатной температуры или температуры тела. Пациент должен лежать на противоположном относительно больного уха боку. Желательно находиться в таком положении в течение 5-10 минут. Также после местного очищения в слуховой проход можно вводить смоченный тампон из марли или из гигроскопичной ваты на 1-2 дня, но его необходимо смачивать для насыщения препаратом 2 раза в день.

Побочные реакции.

Нарушения со стороны органов зрения: часто – ощущение дискомфорта, белый налёт (наблюдался у пациентов с язвой роговицы и при частом применении препарата. Налёт появлялся, как правило, в период от 24 часов до 7 дней после начала лечения и исчезал или сразу, или на протяжении 13 дней после начала терапии), ощущение инородного тела, образование чешуек/кристалликов, гиперемия конъюнктивы и зуд; в единичных случаях – окрашивание роговицы, кератопатия/кератит, аллергические реакции, отёк век, слезотечение, светобоязнь, инфильтрация роговицы и снижение остроты зрения.

Нарушения со стороны органов слуха: часто – зуд в ухе; в единичных случаях – звон в ухе.

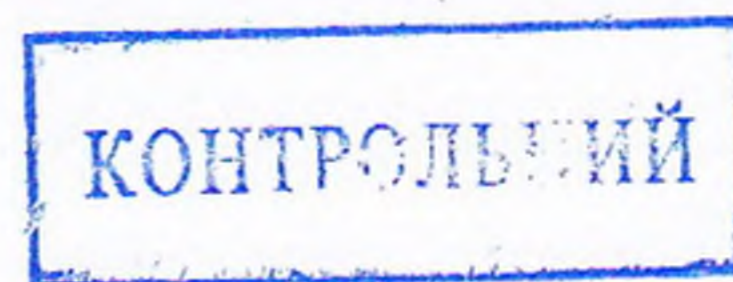
Нарушение со стороны кожи: дерматит.

Другие: неприятный привкус во рту, тошнота, головная боль.

Передозировка.

В случае передозирования препарата Ципрофарм при местном применении в глаз следует вымыть излишек препарата из глаза (глаз) тёплой водой.

В случае передозировки препарата при местном применении в ухо пациент должен лечь,



повернуться на бок и подождать, пока избыток жидкости вытечет из уха.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Поскольку контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось, Ципрофарм следует применять в период беременности лишь тогда, когда ожидаемая польза для матери преобладает над потенциальным риском для плода.

Нет сведений о том, проникает ли ципрофлоксацин в грудное молоко после местного применения. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении Ципрофарма матерям, которые кормят грудью.

Дети.

Эффективность и безопасность при применении препарата детям до 1 года не установлены.

Препарат применяют для лечения детей старше 1 года.

Особенности применения.

Следует прекратить применение препарата Ципрофарм при появлении первых признаков сыпи на коже или других признаков реакции повышенной чувствительности.

Сообщалось о серьезных, а иногда и летальных случаях реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции) у пациентов, которые применяли хинолоны системно, причём у некоторых пациентов после первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, покалыванием, отёком глотки или лица, диспноэ, крапивницей и зудом. Тяжёлые анафилактические реакции требуют безотлагательного лечения с применением эпинефрина и других реанимационных мероприятий, включая кислородную терапию, внутривенные вливания, внутривенное введение антигистаминных препаратов, кортикостероидов, аминов, сужающих сосуды, искусственную вентиляцию лёгких в соответствии с клиническими показаниями.

Было выявлено фототоксическое действие от средней до тяжёлой степени в виде тяжёлых солнечных ожогов у пациентов, которые подвергались воздействию прямых солнечных лучей во время системного применения лекарственных средств класса хинолонов. Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного излучения. В случае появления фототоксичности лечение нужно остановить.

Длительное применение ципрофлоксацина, как и любых других антибактериальных препаратов, может привести к активизации роста нечувствительных к нему микроорганизмов, включая грибы.

При возникновении суперинфекции следует провести соответствующее лечение.

Глазные/ушные капли Ципрофарм содержат бензалкония хлорид как консервант, который может вызвать раздражение. Также известно, что этот консервант может обесцветить мягкие контактные линзы, поэтому перед применением препарата Ципрофарм пациенты должны снять контактные линзы и подождать 15 минут после инстилляций препарата Ципрофарм, прежде чем снова надеть контактные линзы.

В соответствии с общепринятым правилом, использование контактных линз при наличии инфекции глаз нежелательно.

При применении препарата Ципрофарм для лечения отита рекомендуется проводить медицинское обследование пациентов для своевременного установления необходимости применения других терапевтических мероприятий (системного применения антибиотиков, хирургического лечения).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Как и в случае применения других глазных капель, временная нечёткость зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами. Если нечёткость зрения имеет место, пациенту необходимо подождать, пока зрение не восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами.



После применения препарата Ципрофарм в ухо не сообщалось о каких-либо эффектах, которые влияют на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Есть сведения, что одновременное применение некоторых системных хинолонов приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, влияет на метаболизм кофеина и усиливает действие пероральных антикоагулянтов, таких как варфарин и его производные.

В сыворотке крови у пациентов, которые принимали циклоспорин вместе с системным ципрофлоксацином, временно повышался уровень креатинина. Ципрофарм несовместим со щелочными растворами (основаниями).

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Противомикробное средство широкого спектра действия группы фторхинолонов. Обладает бактерицидным действием, механизм которого обусловлен угнетением ДНК-гиразы бактерий с нарушением синтеза ДНК, роста и деления клеток.

Обладает широким спектром противомикробного действия с наибольшей активностью в отношении грамотрицательных бактерий и менее выраженным влиянием на анаэробы. Высокоактивный в отношении большинства грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*. Активен в отношении многих штаммов *Staphylococcus spp.* (продуцирующих или не продуцирующих пенициллиназу, метицилин-резистентных), некоторых штаммов *Enterococcus spp.*, а также *Campylobacter spp.*, *Legionella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia spp.*, *Mycobacterium spp.* Ципрофлоксацин активен в отношении бактерий, продуцирующих бета-лактамазы.

Фармакокинетика. При местном применении препарата терапевтическая концентрация действующего вещества достигается в тканях и биологических жидкостях глаза или тканях уха.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная слегка желтовато-зеленоватая жидкость.

Несовместимость. Ципрофарм несовместим со щелочными растворами (основаниями).

Срок годности. 3 года. Срок годности после вскрытия флакона – 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка. По 5 или 10 мл во флаконе. По 1 флакону, вложенному в пачку.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра. 02.11.2012.

