

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИПРОЛЕТ®
(CIPROLET)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ciprofloxacin,

3-хінолонкарбоксилітової кислоти, 1-циклопропіл-6-фтор-1,4-дигідро-4-оксо-7-(1-піперазиніл)-гідрохлорид, моногідрат;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин;

склад: діючі речовини: 1 мл розчину містить ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахунку на ципрофлоксацин 3 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію едетат, бензалконію хлориду розчин 50 %, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні препарати. Код АТС S01A X13.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Антимікробний препарат групи фторхінолонів. Механізм дії *Ципролету* пов'язаний із впливом на ДНК-гіразу (топоізомеразу) бактерій, яка відіграє важливу роль у репродукції бактеріальної ДНК. *Ципролет* чинить швидку бактерицидну дію на мікроорганізми, які знаходяться як у стадії спокою, так і розмноження.

Спектр дії *ципролету* включає такі види грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів: *E.coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Hafnia* spp., *Edwardsiella* spp., *Proteus* (індолпозитивні та індолнегативні), *Providencia* spp., *Morganella* spp., *Yersinia* spp., *Vibrio* spp., *Aeromonas* spp., *Plesiomonas* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Campylobacter* spp., *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp., *Neisseria* spp., *Moraxella* spp., *Branhamella* spp., *Acinetobacter* spp., *Brucella* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria* spp., *Corynebacterium* spp., *Chlamydia* spp..

Ципролет ефективний відносно бактерій, які продукують бета-лактамази. Чутливість до *Ципролету* коливається у *Gardnerella* spp., *Flavobacterium* spp., *Alcaligenes* spp., *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*.

Найчастіше резистентні: *Streptococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*. Анаероби, за деяким винятком, помірно чутливі (*Peptococcus*, *Peptosreptococcus*) або стійкі (*Bacteroides*).

Ципролет не діє на *Treponema pallidum* і гриби.

Резистентність до *Ципролету* виражається повільно і поступово, плазмідна резистентність відсутня.

Фармакокінетика. При проведенні досліджень системного всмоктування розчин ципрофлоксацину вводили в очі кожні 2 год на добу протягом двох діб, наступні п'ять діб – кожні 4 год на добу. Максимальна концентрація ципрофлоксацину у плазмі крові становила менш ніж 5 нг/мл, а середня концентрація здебільшого – менш ніж 2,5 нг/мл, що вказує на незначну системну абсорбцію ципрофлоксацину.

Показання для застосування. Лікування інфекційних захворювань ока, його придатків, спричинених чутливими до препарату бактеріями (гострі та підгострі кон'юнктивіти, блефарокон'юнктивіти, блефарити, бактеріальні виразки рогики з/без гіпопіону, бактеріальні кератити і кератокон'юнктивіти, хронічні дакриоцистити і мейбоміїти).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Передопераційна профілактика в офтальмохірургії. Лікування післяопераційних інфекційних ускладнень.

Інфекційні ураження очей у перші години після травм та потрапляння сторонніх тіл.

Спосіб застосування та дози. При легкій та помірно тяжкій інфекції препарат призначають дорослим та дітям старше 12 років по 1-2 краплі в уражене око кожні 4 години. При тяжкій інфекції призначають по 1-2 краплі в око кожну годину. Після того, як стан поліпшиться, частоту інстиляцій можна зменшити до 1-2 крапель кожні 4 години до зникнення ознак захворювання. Тривалість курсу лікування - 5-14 днів, залежно від тяжкості інфекції.

Побічна дія. Алергічні реакції, свербіж, печіння, легка хворобливість та гіперемія кон'юнктиви, нудота, рідко – набряк повік, світлобоязнь, сльозотеча, відчуття стороннього тіла в очах, неприємний смак у роті одразу після закапування, зниження гостроти зору, кератит, кератопатія, з'явлення плям або інфільтрація рогівки.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. Дитячий вік до 12 років.

Передозування. Дані стосовно передозування препарату *Ципролет* очні краплі відсутні.

Особливості застосування. Очні краплі *Ципролет* можна застосовувати тільки місцево.

Не можна вводити препарат субкон'юнктивально або безпосередньо у передню камеру ока. Якщо після застосування крапель тривалий час продовжується або посилюється подразнення, слід припинити застосування препарату. Після того, як флакон з краплями буде розкрито, необхідно використати розчин протягом 1 місяця після відкриття. При появі подразнення або гіперчутливості препарат відмінюють та призначають відповідну терапію.

Безпека застосування препарату у вагітних жінок та матерів-годувальниць не встановлена.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Під час лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами та/або іншими механізмами які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Протягом періоду лікування не рекомендується застосовувати контактні лінзи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Досі немає даних про взаємодію очних крапель *Ципролет* з іншими лікарськими засобами.

Умови та термін зберігання. Препарат зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 2-25 °С. Не заморожувати. Термін придатності - 2 роки. Після розкриття флакону зберігати не більше 4 тижнів при температурі 2-25 °С.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл розчину 3мг/мл у пластикових флаконах №1.

Виробник. «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія.

Адреса. At M/S Ahlcon Parenterals (I) Ltd, SP-918, Phase III, Industrial Area, Bhiwadi, India