

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИПРОМЕД
(CYPROMED)

Склад:

діюча речовина: ципрофлоксацин;

1 мл розчину містить ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 3 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, кислота молочна, натрію гідроксид, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

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

Клінічні характеристики.**Показання.**

Ципромед застосовують місцево для лікування бактеріальних запальних захворювань ока та його придатків:

- гострі та підгострі кон'юнктивіти;
- кератити;
- передні увеїти;
- блефарити та інші запальні захворювання повік;
- дакріоцистити;
- профілактика та лікування інфекційних ускладнень після поранень ока та його придатків і при операціях на очному яблуці.

Противоказання.

Підвищена чутливість до препарату, його компонентів або до інших хінолонів.

Дитячий вік до 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для місцевого застосування.

Дорослим та дітям віком від 1 року препарат закапують по 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок. Частота інстиляцій залежить від тяжкості запального процесу.

При гострих бактеріальних кон'юнктивітах, простому, лускатому та виразковому блефаритах препарат застосовують від 4 до 8 разів на день залежно від тяжкості захворювання. Курс лікування – від 5 до 14 днів.

При кератитах препарат призначають по 1 краплі не менше 6 разів на день, при наявності позитивного ефекту максимальний курс лікування, залежно від тяжкості ураження рогівки, становить 2-4 тижні.

При ураженні рогівки синьогнійною паличкою (*Pseudomonas aeruginosa*) препарат закапують якомога частіше – 8-12 разів на день по 1 краплі в уражене око. Курс лікування залежить від перебігу хвороби та зазвичай становить 2-3 тижні.

При передніх увеїтах препарат закапують 8-12 разів на день по 1 краплі в уражене око.

При гострих дакріоциститах і каналікулітах препарат застосовують 6-12 разів на день, при хронічних – 4-8 разів по 1 краплі в уражене око.

При пораненнях ока та його придатків для профілактики вторинної інфекції препарат призначають на

1-2 тижні по 1 краплі 4-8 разів на день.

Для профілактики запальних захворювань після хірургічних втручань з розтином очного яблука препарат призначають 4-6 разів на день протягом всього післяопераційного періоду, зазвичай від 5 днів до 1 місяця.

Побічні реакції.

Місцеві реакції:

відчуття печіння, почервоніння, утворення виразок, утворення лусочок (кристалів), відчуття присутності стороннього тіла в оці, слезотеча, зниження гостроти зору, утворення кірки на повіках, сухість в очах, виділення з очей, забарвлення рогівки, кератити, кератопатії, фотофобія, біль, розлади зору, розмитість поля зору, інфільтрація рогівки, запалення, токсичне ураження рогівки, алергічні прояви, набряк повік, відчуття тяжкості, заміління, припухлість, кон'юнктивіт, плямиста ерозія епітелію, еритема, поверхневий плямистий кератит. У пацієнтів із виразкою рогівки, які часто застосовували препарат спостерігалось у період від 1 до 7 діб від початку лікування утворення білого нальоту, що не перешкоджає продовженню застосування препарату, не впливає на параметри зору, зникає одразу або протягом

2 тижнів від початку лікування.

Системні реакції.

З боку травної системи: спотворення смакових відчуттів, нудота.

З боку шкіри: дерматити.

Ефекти, спричинені вмістом консерванту: оєдема рогівки, ураження ендотелію рогівки, цитотоксична дія на клітини рогівки.

Передозування. При застосуванні очних крапель у рекомендованих дозах явищ передозування не спостерігалось.

Симптоми: у разі передозування препарату при місцевому застосуванні необхідно промити око теплою водою для видалення надлишку препарату.

При випадковому прийомі препарату всередину специфічні симптоми відсутні. Можливе виникнення нудоти, блювання, діареї, головного болю, непритомності, відчуття тривоги.

Лікування: симптоматичне. Необхідно забезпечити достатнє вживання рідини, а також вжити заходи щодо посилення кислої реакції сечі для запобігання кристалуриї.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю у невідкладних випадках за умови, що очікувана користь для жінки перевищує можливий ризик для плода/дитини.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

Особливості застосування. Слід припинити застосування препарату при появі перших ознак висипу на шкірі або інших ознак реакції підвищеної чутливості. Повідомлялося про серйозні, а іноді й летальні випадки реакцій гіперчутливості (анафілактичні реакції) у пацієнтів, які застосовували хінолони системно, причому у деяких пацієнтів після першої дози. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинним колапсом, втратою свідомості, поколюванням, набряком глотки або обличчя, диспное, кропив'янкою та свербіжем. Лише кілька пацієнтів мали реакції підвищеної чутливості в анамнезі. Тяжкі анафілактичні реакції потребують негайного невідкладного лікування із застосуванням епінефрину та інших реанімаційних заходів відповідно до клінічних показань.

Було виявлено фототоксичну дію від середнього до важкого ступеня у вигляді тяжких сонячних опіків у пацієнтів, які зазнали надмірного впливу дії прямих сонячних променів під час системного застосування лікарських засобів класу хінолінів. Слід уникати надмірного впливу сонячних променів. У випадку появи фототоксичності лікування препаратом слід припинити.

Тривале застосування ципрофлоксацину може призвести до активізації росту нечутливих до нього мікроорганізмів, включаючи гриби. При виникненні суперінфекції необхідно провести відповідне лікування.

Оскільки до складу препарату як консервант входить бензалконію хлорид, це може призвести до виникнення подразнення; а також відомо, що цей консервант може знебарвлювати м'які контактні лінзи. Тому перед застосуванням препарату пацієнтам слід зняти контактні лінзи та зачекати 15 хвилин після інстиляції препарату Ципромед, перш ніж одягнути контактні лінзи. Бажано не носити контактні лінзи при наявності очної інфекції під час проведення терапії.

При одночасному застосуванні інших очних лікарських засобів необхідно витримувати щонайменше 5-хвилинну перерву після застосування ципрофлоксацину. Одночасне застосування препарату з алкоголем призводить до посилення проявів побічних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Застосування препарату може тимчасово знижувати чіткість зору і викликати інші порушення зору, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо порушення та нечіткість зору виникають під час закапування, то необхідно дочекатися відновлення зору перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальні дослідження щодо взаємодій ципрофлоксацину для офтальмологічного застосування з іншими лікарськими засобами не проводилися. Але встановлено, що розчин ципрофлоксацину несумісний з лікарськими засобами зі значенням рН 3-4, що фізично або хімічно нестабільні. Крім того, є відомості, що системне застосування деяких хінолінів призводить до підвищення концентрації теофіліну у плазмі крові, впливає на метаболізм кофеїну і підсилює дію пероральних антикоагулянтів, таких як варфарин та його похідні. З цим також пов'язують тимчасове підвищенням рівня креатиніну в сироватці крові у пацієнтів, які одночасно застосовували циклоспорин.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ципрофлоксацин – антибактеріальний препарат з групи фторхінолонів, володіє широким спектром антибактеріальної дії та чинить бактерицидну дію. Препарат інгібує фермент ДНК-гіразу бактерій, внаслідок чого порушується реплікація ДНК і синтез клітинних білків бактерій. Препарат діє як на мікроорганізми, що розмножуються, так і на ті, що знаходяться у стадії спокою. Спектр антибактеріальної дії Ципромеду включає грамнегативні мікроорганізми: *Esherichia coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas spp.*, *Neisseria spp.*, *Moraxella catarrhailis*, *Acinetobacter spp.* До препарату чутливі також грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *St. Agalactiae*, *Corynebacterium*. Препарат малотоксичний.

Фармакокінетика. Препарат при місцевому застосуванні має високу проникність у тканини ока. Після одноразової інстиляції його концентрація у волозі передньої камери ока через 10 хвилин становить 0,1 мг/мл. Максимальна концентрація, визначена через 1 годину у волозі передньої камери, складає 0,19 мг/мл.

Через 2 години концентрація препарату знижується, але антибактеріальна дія його у тканинах рогівки зберігається до 6 годин, у волозі передньої камери – до 4 годин.

При застосуванні препарату системна абсорбція незначна. Після щоденного 4-разового застосування протягом 2 днів концентрація у плазмі крові становить не більше 5 нг/мл, у більшості випадків не перевищує 2,5 нг/мл. Ступінь зв'язування з білком сироватки крові складає 16-43 %, період напіввиведення – 3-5 годин. Приблизно 20-40 % дози виводиться з калом у незміненому та метаболізованому вигляді протягом 5 днів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або зі слабко-жовтим відтінком розчин.

Термін придатності. 3 роки.

Краплі використати протягом 1 місяця після розкриття флакона.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Упаковка. По 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці з ковпачком-скарифікатором; №1 у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд., Індія/PROMED EXPORTS Pvt. Ltd., India.

Місцезнаходження.

Вілл – Кхера Ніхла, Техсіл – Налагарх, Діст – Солан, Хімачал Прадеш, 174 101/
Vill - Khera Nihla, Tehsil - Nalagarh, Dist - Solan, Himachal Pradesh, 174 101.

Заявник.

ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд., Індія/PROMED EXPORTS Pvt. Ltd., India

Місцезнаходження.

212, Аширвад Комерціал Комплекс, Д-1, Грін Парк, Нью Делі, 110016, Індія/
212, Ashirwad Commercial Complex, D-1, Green Park, New Dehli, 110016, India.