

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЦИПРОФАРМ®
(CIPROFARM)

Склад:

діюча речовина: ciprofloxacin;

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

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат дигідрат, сорбіт, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні/вушні.

Фармакотерапевтична група. Препарати, які застосовуються в офтальмології та отології. Протимікробні засоби. Код АТС S03A A.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання очей та вуха, спричинених чутливими до ципрофлоксацину мікроорганізмами: блефарити, блефарокон'юнктивіти, кератити, кератокон'юнктивіти, корнеальна виразка, трахома; зовнішній отит і хронічний гнійний середній отит. Профілактика інфекцій очей та вуха до та після хірургічних втручань.

Протипоказання. Підвищена чутливість до хінолонів або допоміжних інгредієнтів розчину.

Спосіб застосування та дози.**Застосування в офтальмології**

Застосування для дорослих, включаючи пацієнтів літнього віку

Виразка рогівки:

Ципрофарм® слід застосовувати протягом доби з такими інтервалами, включаючи нічний час:

1-й день:	закапувати по 2 краплі у хворе око кожні 15 хвилин протягом перших 6 годин, потім по 2 краплі кожні 30 хвилин протягом першої доби.
2-й день:	закапувати по 2 краплі у хворе око щогодини.
З 3-го по 14-й день	закапувати по 2 краплі у хворе око кожні 4 години. Якщо необхідно продовжити лікування більше, ніж 14 днів, схему дозування визначає лікар.

При виразці рогівки лікування може тривати більше 14 днів, схему дозування та тривалість лікування визначає лікар.

Бактеріальні поверхневі інфекції ока та його придатків:

Стандартна доза становить 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок кожного ураженого ока 4 рази на день.

При тяжких інфекціях доза може становити 1-2 краплі кожні 2 години у перші 2 дні протягом денного часу. Зазвичай лікування триває 7 - 14 днів.

Після інстиляції рекомендується щільне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію ліків, введених в око, що зменшує імовірність системних побічних ефектів.

У разі супутньої терапії іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід дотримуватись інтервалу 10 - 15 хв. між їх застосуванням.

Застосування для дітей

Дозування є таким самим, як і для дорослих.

Ципрофарм® застосовують для лікування бактеріального кон'юнктивіту у новонароджених і дітей віком до 1 місяця. Доза становить 1-2 краплі 3 рази на день протягом 4 днів.

Щоб запобігти забрудненню кінчика флакона та розчину, необхідно бути обережним і не торкатися

повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона.

Застосування в отології

Застосування для дорослих, включаючи пацієнтів літнього віку

Доза становить 4 краплі препарату Ципрофарм® у слуховий прохід двічі на день.

Для дорослих пацієнтів, яким потрібне застосування вушних тампонів, дозу можна подвоїти тільки при першому застосуванні (тобто 8 крапель).

Загалом тривалість лікування не повинна перевищувати 5 - 10 днів. У деяких випадках лікування можна подовжити, але у такому разі рекомендується перевірити чутливість місцевої флори.

У разі супутньої терапії іншими місцевими лікарськими засобами слід дотримуватись інтервалу 10 - 15 хв. між їх застосуванням.

Застосування для дітей

Безпека та ефективність ципрофлоксацину крапель очних/вушних 3 мг/мл при застосуванні в отології встановлені тільки для дітей віком від 1 року. Доза препарату Ципрофарм® становить 3 краплі у вушний прохід двічі на день. Для дітей, яким потрібне застосування вушних тампонів, дозу можна подвоїти тільки при першому застосуванні (тобто 6 крапель).

Щоб запобігти забрудненню кінчика флакона та розчину, необхідно бути обережними і не торкатися вушної раковини або зовнішнього слухового проходу, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона.

Слід ретельно прочистити зовнішній слуховий прохід. Щоб запобігти вестибулярній стимуляції, рекомендується вводити розчин кімнатної температури або температури тіла.

Пацієнт повинен лежати на протилежному відносно ураженого вуха боці. Бажано перебувати у такому положенні протягом 5 – 10 хв. Також після місцевого очищення у слуховий прохід можна вводити змочений тампон із марлі або із гігроскопічної вати на 1 – 2 дні, але його необхідно змочувати для насичення препаратом 2 рази на день.

Побічні реакції. Можливі алергічні місцеві реакції.

Передозування. У разі передозування при місцевому застосуванні Ципрофарм®, необхідно видалити надлишок препарату проточною водою.

Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки контрольованих досліджень на вагітних жінках не проводилося, Ципрофарм® слід застосовувати під час вагітності лише тоді, коли можлива користь для матері виправдовує потенційний ризик для плода.

Немає відомостей про те, чи проникає ципрофлоксацин після місцевого застосування у грудне молоко. Тому слід дотримуватися обережності при призначенні Ципрофарм® матерям, які годують груддю.

Діти. Ципрофарм® застосовують для лікування бактеріального кон'юнктивіту у новонароджених і дітей віком до 1 місяця.

В отології призначають дітям віком старше 1 року.

Особливості застосування. Слід припинити застосування препарату Ципрофарм® 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, диспноє, кропив'янкою та свербіжем. Тяжкі анафілактичні реакції потребують негайного невідкладного лікування із застосуванням епінефрину та інших реанімаційних заходів, включаючи кисневу терапію, внутрішньовенні вливання, внутрішньовенне введення антигістамінних

препаратів, кортикостероїдів, амінів, що звужують судини, штучну вентиляцію легень згідно з клінічними показаннями.

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

Тривале застосування ципрофлоксацину, як і будь-яких інших антибактеріальних препаратів, може призвести до активізації росту нечутливих до нього мікроорганізмів, включаючи гриби. При виникненні суперінфекції слід провести відповідне лікування.

Очні/вушні краплі Ципрофарм® містять бензалконію хлорид як консервант, який може спричинити подразнення. Також відомо, що цей консервант може знебарвлювати м'які контактні лінзи, тому перед застосуванням препарату Ципрофарм® пацієнти повинні зняти контактні лінзи та зачекати 15 хв. після інстиляції препарату Ципрофарм®, перш ніж знову встановлювати контактні лінзи.

За загальним правилом, використання контактних лінз при наявності очної інфекції не бажане.

При застосуванні препарату Ципрофарм® для лікування отиту рекомендується здійснювати медичне обстеження пацієнтів для своєчасного встановлення необхідності застосування інших терапевтичних заходів (системного застосування антибіотиків, хірургічного втручання та ін.).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Як і у випадку застосування інших очних крапель, тимчасова нечіткість зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо нечіткість зору має місце, пацієнту необхідно зачекати доти, доки зір відновиться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Після застосування препарату Ципрофарм® у вухо не повідомлялося про будь-які ефекти, що впливають на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Є відомості, що одночасне застосування деяких системних хінолінів призводить до підвищення концентрації теофіліну у плазмі крові, впливає на метаболізм кофеїну і підсилює дію пероральних антикоагулянтів таких, як варфарин та його похідні.

В сироватці крові у пацієнтів, які приймали циклоспорин разом із системним ципрофлоксацином, тимчасово підвищувався рівень креатиніну. Ципрофарм® є несумісним з лужними розчинами (основами).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протимікробний засіб широкого спектра дії групи фторхінолонів. Має бактерицидну дію, механізм якої зумовлений пригніченням ДНК-гірази бактерій із порушенням синтезу ДНК, росту і поділу клітин.

Має широкий спектр протимікробної дії з найбільшою активністю щодо грамнегативних бактерій та менш вираженим впливом на анаероби. Високоактивний відносно більшості грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*. Активний щодо багатьох штамів *Staphylococcus* spp. (продукуючих і не продукуючих пеніциліназу, метицилін-резистентних), деяких штамів *Enterococcus* spp., а також *Campylobacter* spp., *Legionella* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamidia* spp., *Mycobacterium* spp. Ципрофлоксацин активний щодо бактерій, які продукують бета-лактамази.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні препарату терапевтична концентрація діючої речовини досягається у тканинах і біологічних рідинах ока або тканинах вуха.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозора, злегка жовтувато-зеленувата рідина.

Несумісність. Не відома.

Термін придатності 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 або 10 мл у флаконі поліетиленовому, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Фармак”.

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.