

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛОКСИМЕД
(FLOXIMED)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: *ciprofloxacin*

основні фізико-хімічні властивості: стерильний прозорий розчин, від безбарвного до світло-жовтого кольору;

склад: 1 мл містить ципрофлоксацину гідрохлориду 3 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, манітол, кислота оцтова крижана, натрію ацетат, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні препарати

Код АТС S01AX13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ципрофлоксацин має антибактеріальну (бактерицидну) дію: блокує ДНК-гіразу та перешкоджає реплікації ДНК, порушує ріст і поділ бактерій, спричиняє виражені морфологічні зміни (у т.ч. клітинної стінки й мембран) і швидко загибель клітини; діє на мікроорганізми в період росту й спокою. Ципрофлоксацин має широкий спектр протимікробної дії, найактивніший стосовно грамнегативних бактерій, менш активно впливає на анаеробів. Діє на *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *Serratia marcescens*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Acinetobacter spp.*, *Aeromonas caviae*, *Aeromonas hydrophilia*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella enteritidis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Chlamydia trachomatis* (номірна чутливість), *Mycobacterium tuberculosis* (номірна чутливість). Нечутливі до ципрофлоксацину більшість штамів *Pseudomonas cepacia* і деякі штами *Pseudomonas matophilis*, а також більшість анаеробних бактерій, включаючи *Bacteroides fragilis* й *Clostridium difficile*.

Фармакокінетика.

При застосуванні препарату в обидва ока через кожні 2 – 4 години максимальна концентрація ципрофлоксацину в крові не перевищує 5 нг/мл, середня концентрація – 2,5 нг/мл. На цей час не встановлено, чи проникає ципрофлоксацин у грудне молоко при інстиляції в око, однак відомо, що при введенні per os однократної дози 500 мг він виявляється в грудному молоці.

Показання для застосування.

- Місцеве лікування інфекційно-запальних захворювань ока та його придатків, спричинених чутливими до препарату бактеріями: гострих і підгострих кон'юнктивітів, блефарокон'юнктивітів, блефаритів, бактеріальних виразок рогівки з/без гіпопіону, бактеріальних кератитів і кератокон'юнктивітів, хронічних дакриоциститів і мейбоміїтів.
- Передопераційна профілактика в офтальмохірургії. Лікування післяопераційних інфекційних ускладнень.
- Лікування й профілактика інфекційних ускладнень після травм (із сторонніми предметами чи без

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

них)очного яблука та його придаткового апарату.

Спосіб застосування та дози. Перед призначенням препарату бажано визначити чутливість до нього мікрофлори, що спричинила захворювання в даного хворого.

Препарат закачують по 1-2 краплі в кон'юнктивальний мішок. Частота інстиляцій залежить від тяжкості запального процесу.

При гострих бактеріальних кон'юнктивітах, простих, лускатих і виразкових блефаритах Флоксимед призначають 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 Флоксимед призначають якнайчастіше – не менше 8-12 разів на день по одній краплі. Курс лікування залежить від перебігу хвороби і, звичайно, становить приблизно 2 – 3 тижні.

При передніх увеїтах препарат закачують 8-12 разів на день по одній краплі.

При гострих дакриоциститах і каналікулітах Флоксимед призначають 6-12 разів на день, при хронічних – 4 – 8 разів.

При пораненнях ока та його придатків, для профілактики запальних захворювань після хірургічних втручань із розкриттям очного яблука Флоксимед призначають 4 – 6 разів на день на весь строк післяопераційного періоду, звичайно, від 5 днів до одного місяця.

У нічний час на додаток до очних крапель можна застосовувати очну мазь для забезпечення тривалішого контакту з препаратом.

Побічна дія. Можливі місцеві алергічні реакції: свербіж, печіння, легкий біль і гіперемія кон'юнктиви. Рідко - набряк повіки, світлобоязнь, слезотеча, відчуття стороннього предмета в оці, неприємний присмак у роті відразу після закачування, зниження гостроти зору, поява білого кристалічного преципітату у хворих із виразкою рогівки, кератит, кератопатія, поява плям або інфільтрація рогівки.

Протипоказання. Протипоказаннями є гіперчутливість до ципрофлоксацину або до інших препаратів групи фторхінолонів, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, дитячий і підлітковий вік, вагітність.

Передозування. Дані щодо передозування препарату “Флоксимед” відсутні.

Особливості застосування. Флоксимед можна застосовувати тільки місцево. Пацієнта слід інформувати про те, що якщо після застосування очних крапель впродовж тривалого часу триває або наростає кон'юнктивальна гіперемія, то слід припинити використання препарату й звернутися до лікаря.

У період лікування препаратом не рекомендується носіння м'яких контактних лінз. При використанні твердих контактних лінз необхідно зняти їх перед закачуванням і знову одягти через 15-20 хв. після інстиляції препарату.

Вагітність і годування груддю.

Адекватних і добре контрольованих клінічних досліджень застосування препарату у вагітних не проводилося. Призначення препарату Флоксимед у період вагітності виправдано в тому випадку, коли очікувана користь для матері вища за потенційний ризик для плоду.

Щоб уникнути потенційних несприятливих впливів на немовля, грудне вигодовування на період лікування препаратом слід припинити.

Вплив на здатність керувати автомобілем та механізмами.

Пацієнтам, у яких після застосування очних крапель Флоксимед тимчасово погіршується чіткість зору, не рекомендується керувати автомобілем або працювати зі складною технікою, верстатами чи будь-яким іншим складним устаткуванням, що вимагає чіткості зору.

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Застосування в педіатрії. На сьогодні безпека й ефективність застосування препарату у дітей не встановлені, тому не рекомендується застосовувати у цій віковій категорії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Активність ципрофлоксацину зростає при поєднанні його з бета-лактаєними антибіотиками, аміноглікозидами, ванкоміцином, кліндаміцином, метронідазолем.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі 15-25°C.

Зберігати в місці, недоступному для дітей .

Після розкриття флакона препарат використати протягом одного місяця!

3 роки від дати виробництва.

Не застосовувати після закінчення строку придатності.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

По 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці з ковпачком із гвинтовою нарізкою в картонній коробці.

Виробник.

„E.I.P.I. CO.”

Вироблено для «УОРЛД МЕДИЦИН», Англія.

Адреса.

Єгипет, Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона В1, а/я 149 Тенс.