ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦІЛОКСАН®
(CILOXAN®)

Загальна характеристика:
міжнародна та хімічна назви: ципрофлоксацин; 1-циклопропіл-6-фтор-1,4-дигідро-4-оксо-7-(1-піперазиніл)-3-хінолінкарбонової кислоти;
основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин;
склад: 1 мл розчину містить ципрофлоксацину гідрохлориду в дозі 3,5 мг, що еквівалентна 3 мг ципрофлоксацину;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію ацетат, кислота оцтова, маніт, динатрію едетат, натрію гідроксид та/або кислота хлористоводнева концентрована (для регулювання pH), вода очищена.

Форма випуску. Краплі очні та вушні.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування в офтальмології та отології; протимікробні засоби. Код АТС S03A A07.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. ЦІЛОКСАН® містить ципрофлоксацину гідрохлорид з класу хінолонів. Бактерицидна дія хінолонів, що, головним чином, впливає на синтез ДНК бактерій, спрямована на пригнічення ДНК-гірази.
Ципрофлоксацин має високу активність *in vitro* відносно більшості грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*. Він також ефективний відносно аеробних грампозитивних мікроорганізмів, таких як стафілококи і стрептококи.
Чутливість до мікроорганізмів
Застосування в офтальмології
Як було доведено, ципрофлоксацин активний відносно більшості штамів нижченаведених організмів, при очних інфекціях як *in vitro,* так і при клінічному застосуванні.
Аеробні грампозитивні мікроорганізми:
Staphylococcus aureus (включаючи штами, чутливі або резистентні до метициліну);
Staphylococcus epidermidis;
Staphylococcus spp., інші коагулазо-негативні види *Staphylococcus* spp., включаючи *S. haemolyticus* та *S. hominis;*
Corynebacterium spp.;
Streptococcus pneumoniae;
Streptococcus групи Viridans.
Аеробні грамнегативні мікроорганізми:
Acinetobacter spp.;
Haemophilus influenzae;
Pseudomonas aeruginosa;
Moraxella spp. (включаючи *M. catarrhalis).*
Застосування в отології
Ципрофлоксацин виявляє високу активність *in vitro* відносно більшості аеробних грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*. Він також ефективний відносно аеробних грампозитивних мікроорганізмів, таких як стафілококи і стрептококи. Як показано у нижченаведеній таблиці, ципрофлоксацин має широкий спектр дії *in vivo* ($МПК_{90}^{S}$ ≤2,0 мкг/мл) щодо патогенних мікроорганізмів, виділених у пацієнтів з гострим зовнішнім отитом, в останніх клінічних дослідженнях:

Вид бактерій	Ізоляти N=	$МПК_{min}$ (мкг/мл)	$МПК_{50}$ (мкг/мл)	$МПК_{90}$ (мкг/мл)	$МПК_{max}$ (мкг/мл)
Pseudomonas aeruginosa	1089	0,03	0,13	0,25	16
Staphylococcus aureus	221	0,13	0,50	1,0	128
Staphylococcus epidermidis	257	0,06	0,25	0,50	128
Staphylococcus caprae	75	0,13	0,50	0,50	2,0
Enterococcus faecalis	53	0,50	1,0	2,0	4,0
Enterobacter cloacae	45	0,004	0,016	0,032	0,25

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Ципрофлоксацин є також активним щодо патогенних мікроорганізмів, виділених у пацієнтів з гострим отитом середнього вуха з застосуванням тимпаностомічних трубок.

Вид бактерій	Ізоляти N=	$МПК_{min}$ (мкг/мл)	$МПК_{50}$ (мкг/мл)	$МПК_{90}$ (мкг/мл)	$МПК_{max}$ (мкг/мл)
Streptococcus pneumoniae	197	0,25	1,0	2,0	8,0
Staphylococcus aureus	134	0,06	0,25	1,0	>128
Pseudomonas aeruginosa	132	0,03	0,25	0,50	128
Haemophilus influenzae	122	0,004	0,008	0,016	0,25
Staphylococcus epidermidis	103	0,06	1,0	64	64
Moraxella catarrhalis	37	0,008	0,03	0,06	0,06
Escherichia coli	15	0,008	0,03	128	>128

Пограничні значення діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів

Застосування в офтальмології

Ципрофлоксацин виявився активним *in vitro* відносно більшості штамів нижченаведених мікроорганізмів; однак клінічна значущість цих даних при офтальмологічних інфекціях не відома. Безпека та ефективність ципрофлоксацину при лікуванні виразок рогівки або кон'юнктивітів, викликаних цими мікроорганізмами, в адекватних та добре контрольованих клінічних дослідженнях не встановлювалась.

Нижченаведені бактерії вважаються чутливими при оцінці з застосуванням системних пограничних значень діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів. Однак взаємозв'язок між системними пограничними значеннями діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів *in vitro* та офтальмологічною ефективністю не встановлений. Ципрофлоксацин *in vitro* демонструє мінімальні пригнічуючі концентрації (МПК) 1 мкг/мл або менше (системні пограничні значення діаметрів зон чутливості щодо пригнічення росту мікроорганізмів) відносно більшості (90 %) штамів нижченаведених очних патогенних мікроорганізмів.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми:

Види *Bacillus.*

Аеробні грамнегативні мікроорганізми:

Acinetobacter calcoaceticus;
Enterobacter aerogenes;
Escherichia coli;
Haemophilus parainfluenzae;
Klebsiella pneumoniae;
Neisseria gonorrhoeae;
Proteus mirabilis;
Proteus vulgaris;
Serratia marcescens.

Інші:

Peptococcus spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium acnes* та *Clostridium perfringens* є чутливими мікроорганізмами.

Нечутливі:

Деякі штами *Burkholderia cepacia* та *Stenotrophomonas maltophilia* є резистентними до ципрофлоксацину, як і деякі анаеробні бактерії, особливо *Bacteroides fragilis*.

Мінімальна бактерицидна концентрація (МБК), як правило, не перевищує мінімальну пригнічуючу концентрацію (МПК) більше ніж на коефіцієнт 2.

Застосування в отології

Ципрофлоксацин виявився активним *in vitro* відносно більшості штамів нижченаведених мікроорганізмів; однак, клінічна значущість цих даних при вушних інфекціях не відома. Безпека та ефективність ципрофлоксацину при лікуванні гострого зовнішнього отиту, викликаного цими мікроорганізмами в адекватних та добре контрольованих клінічних дослідженнях не встановлювалась.

Ці бактерії вважаються чутливими при оцінці з застосуванням системних пограничних значень діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів. Проте взаємозв'язок між системними пограничними значеннями діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів *in vitro* та ефективністю при застосуванні у вухо не встановлений. Ципрофлоксацин демонструє *in vitro* мінімальну пригнічуючу концентрацію (МПК) 1 мкг/мл або менше (системні пограничні значення діаметрів зон чутливості щодо пригнічення росту мікроорганізмів) щодо більшості (90 %) штамів нижченаведених патогенних мікроорганізмів.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Види *Bacillus;*
Види *Corynebacterium;*
Enterococcus faecalis;
Staphylococcus aureus;
Staphylococcus epidermidis;
Staphylococcus caprae;
Staphylococcus capitis;
Staphylococcus haemolyticus;
Streptococcus pneumoniae;
Streptococcus групи Viridans.
Аеробні грамнегативні мікроорганізми:
Achromobacter xylosoxidans subsp. Xylosoxidans;
Acinetobacter baumanii;
Acinetobacter junii;
Acinetobacter Iwoffi;
Acinetobacter radioresistans;
Геновиди *Acinetobacter* 3;
Citrobacter freundii;
Citrobacter koseri;
Enterobacter aerogenes;
Enterobacter cloacae;
Escherichia coli;
Haemophilus influenzae;
Klebsiella oxytoca;
Klebsiella pneumoniae;
Moraxella catarrhalis;
Proteus mirabilis;
Pseudomonas stutzeri;
Serratia marcescens.
Також ципрофлоксацин виявився активним *in vitro* відносно більшості штамів нижченаведених мікроорганізмів, які спричиняють отит середнього вуха.
Аеробні грампозитивні мікроорганізми:
Staphylococcus aureus;
Staphylococcus epidermidis;
Streptococcus pneumoniae;

Аеробні грамнегативні мікроорганізми:
Escherichia coli;
Haemophilus influenzae;
Moraxella catarrhalis;
Pseudomonas aeruginosa.
Резистентність до ципрофлоксацину, як правило, розвивається повільно. Однак у цієї групи інгібіторів гірази спостерігається паралельна резистентність.
У результаті досліджень чутливості бактерій виявлено, що більшість мікроорганізмів, резистентних до ципрофлоксацину, є резистентними також до інших фторхінолонів. У клінічних дослідженнях частота виділення штамів із набутою резистентністю до ципрофлоксацину була низькою.
Завдяки специфічному способу дії, не існує перехресної резистентності між ципрофлоксацином та іншими антибактеріальними засобами з різними хімічними структурами, такими як бета-лактамні антибіотики, аміноглікозиди, тетрацикліни, макроліди та пептиди, а також сульфонаміди, похідні триметоприму та нітрофурану. Таким чином, мікроорганізми, резистентні до цих лікарських засобів, можуть бути чутливими до ципрофлоксацину.
Доклінічні дані з безпеки
Ципрофлоксацин та інші хінолони спричиняють виникнення артропатії у молодих тварин більшості видів, які досліджувалися після перорального застосування. При застосуванні ципрофлоксацину 30 мг/кг, дія на суглоби була мінімальною. Ця доза у 270 разів перевищує рекомендовану дозу для клінічного застосування у вухо при лікуванні дитини з масою тіла 10 кг із застосуванням 0,27 мг ципрофлоксацину в кожне вухо двічі на день. У ході одномісячного дослідження на молодих собаках (біглях) при місцевому застосуванні очних крапель ЦІЛОКСАН® не було виявлено жодних уражень суглобів. Також не було виявлено жодних доказів того, що місцеве застосування якимось чином впливає на суглоби. Окрім цього, у 634 дітей, які перорально приймали ципрофлоксацин, при клінічному та рентгенологічному дослідженні не було виявлено будь-якого токсичного впливу на скелет.
Дослідження репродуктивної функції, які проводилися на щурах та мишах із застосуванням доз, що у 50 разів перевищували максимальну офтальмологічну добову дозу для людини, а також у 900 разів перевищували
Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

рекомендовану дозу для закапування у вухо (при лікуванні дитини з масою тіла 10 кг або дорослої людини з масою тіла 50 кг із застосуванням 0,27 мг або 0,36 мг ципрофлоксацину відповідно у кожне вухо двічі на день), не виявили жодних доказів порушення фертильності або шкідливого впливу на плід, викликаних застосуванням ципрофлоксацину.
Ципрофлоксацин при пероральному застосуванні у дозах 30 та 100 мг/кг не призвів до виникнення тератогенних ефектів у кролів, хоча при застосуванні обох цих доз спостерігався значний токсичний вплив на самок. Після внутрішньовенного застосування доз до 20 мг/кг токсичного впливу на самок, ембріональної токсичності або тератогенних ефектів не спостерігалося.
Фармакокінетика. Після місцевого застосування в око людини ципрофлоксацин добре всмоктується. Концентрація ципрофлоксацину, виявлена у слізній плівці, рогівці та передній камері ока від десяти до декількох сотень разів вище за $МПК_{90}$ для чутливих очних патогенних мікроорганізмів.
Системна абсорбція ципрофлоксацину після інстиляції в око низька. Рівні ципрофлоксацину у плазмі після 7-денного місцевого застосування коливалися від рівнів, що не піддаються кількісному визначенню (<1,25 нг/мл) до 4,7 нг/мл. Середнє значення максимальної концентрації ципрофлоксацину у плазмі, отримане після місцевого застосування в око, було приблизно у 450 разів менше за значення, що спостерігалося після перорального застосування одноразової дози ципрофлоксацину, що становила 250 мг.
У дітей з отореєю із застосуванням тимпаностомічної трубки або з перфорацією барабанної перетинки місцеве застосування ципрофлоксацину у вухо призводило до утворення рівнів концентрації ципрофлоксацину у плазмі, що не піддаються кількісному визначенню при межі виявлення 5 нг/мл. У шиншил ципрофлоксацин розподілявся у плазмі та рідині середнього вуха після внутрішньом'язової ін'єкції та всмоктувався у внутрішнє вухо після місцевого застосування у середнє вухо.
Системні фармакокінетичні властивості ципрофлоксацину добре вивчені.
Ципрофлоксацин швидко розподіляється у тканинах тіла з рівнями вмісту у тканинах, як правило, вищими за рівні вмісту у плазмі. Об'єм розподілу у стабільному стані становить 1,7 - 2,71 л/кг. Зв'язування з білком сироватки складає 16 - 43 %. Період напіввиведення ципрофлоксацину з сироватки крові становить 3 - 5 годин. Після перорального застосування одноразової дози, що коливається від 250 до 750 мг, у дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок 15 – 50 % дози виділяється у сечу у вигляді незміненої лікарської речовини та 10 – 15 % у вигляді метаболітів протягом 24 годин. Як ципрофлоксацин, так і його чотири первинні метаболіти, виділяються у сечу та кал. Нирковий кліренс ципрофлоксацину, як правило, складає 300 - 479 мл/хв. Приблизно 20 – 40 % дози виводиться з калом у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів протягом 5 днів.

Показання для застосування. Виразки рогівки та поверхневі інфекції ока (очей) та його придатків, викликані штамами бактерій, чутливими до ципрофлоксацину.
Гострий отит зовнішнього вуха, а також гострий отит середнього вуха з дренажем через тимпаностомічну трубку, спричинені штамами бактерій, чутливими до ципрофлоксацину.

Спосіб застосування та дози.
Застосування в офтальмології
Застосування для підлітків та дорослих, включаючи людей літнього віку
Виразки рогівки:
ЦІЛОКСАН® повинен застосовуватися з такими інтервалами, включаючи нічний час:
у 1-й день - закапувати по 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 15 хв. протягом перших 6 годин, потім - по 2 краплі кожні 30 хв. протягом першої доби;
на 2-й день - закапувати по 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) щогодини;
з 3-го до 14-го дня закапувати по 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 4 години.
При виразці рогівки лікування може тривати більше 14 днів; схема дозування та тривалість лікування визначається лікарем.
Бактеріальні поверхневі інфекції ока та його придатків:
Стандартна доза складає 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) 4 рази на день.
При тяжких інфекціях доза може складати 1-2 краплі кожні 2 години у перші два дні протягом денного часу.
Як правило, лікування триває 7 - 14 днів.
Після інстиляції рекомендується щільне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію ліків, введених в око, що зменшує вірогідність системних побічних ефектів.
У разі супутньої терапії іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід дотримуватись інтервалу 10 - 15 хв. між їх застосуванням.
Застосування для дітей
Дозування для дітей є таке ж, як і для дорослих. У результаті клінічного дослідження новонароджених та дітей віком до одного місяця виявлено, що ЦІЛОКСАН® є клінічно та мікробіологічно ефективним для лікування бактеріального
Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

кон'юнктивіту цієї категорії пацієнтів при застосуванні 3 рази на день протягом 4 днів.
Застосування при порушеннях функції печінки та нирок
Застосування препарату ЦІЛОКСАН® для цієї категорії пацієнтів не вивчалося.
Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці та розчину, необхідно бути обережними і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці.
Застосування в отології
Застосування для дорослих, включаючи людей літнього віку
Для дорослих доза складає 4 краплі препарату ЦІЛОКСАН® у вушний прохід двічі на день.
Для пацієнтів, яким потрібне застосування вушних тампонів, дозу можна подвоїти тільки при першому застосуванні (тобто 6 крапель для дітей та 8 крапель для дорослих пацієнтів).
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
Доза складає 3 краплі препарату ЦІЛОКСАН® у вушний прохід двічі на день. Безпека та ефективність препарату ЦІЛОКСАН® досліджувалася у 139 дітей віком від 1 до 12 років. Про будь-які тяжкі побічні дії у цієї категорії пацієнтів не повідомлялося. Безпека та ефективність для дітей молодше 1 року не встановлена.
Застосування при порушеннях функції печінки та нирок
Застосування препарату ЦІЛОКСАН® для цієї категорії пацієнтів не вивчалося.
Слід ретельно прочистити зовнішній слуховий прохід. Щоб запобігти вестибулярній стимуляції рекомендується вводити розчин кімнатної температури або температури тіла.
Пацієнт повинен перебувати в положенні лежачи на протилежному боці відносно ураженого вуха. 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.
Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці та розчину, необхідно бути обережними і не торкатися вушної раковини або зовнішнього вушного проходу, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці.

Побічна дія.
Застосування в офтальмології
Побічні ефекти, пов'язані або можливо пов'язані із застосуванням препарату ЦІЛОКСАН®, під час клінічних досліджень були слабкими, несерйозними та минали без лікування.
Дія на око
Часті (частота >1/100, <1/10): відчуття дискомфорту, білий наліт (спостерігався у пацієнтів з виразкою рогівки та при частому застосуванні препарату), відчуття стороннього тіла, утворення лусочок/кристаликів, гіперемія кон юнктиви та свербіж.
Поодинокі (частота >1/1000, <1/100): забарвлення рогівки, кератопатія/кератит, алергічні реакції, набряк повік, сльозотеча, світлобоязнь, інфільтрація рогівки та зниження гостроти зору.
Неофтальмологічні ефекти
Часті: неприємний присмак у роті.
Одиничні: дерматит, нудота.
У пацієнтів з виразкою рогівки, які часто застосовували препарат, спостерігався білий наліт, що зникав впродовж застосування препарату ЦІЛОКСАН®.
Наліт не перешкоджає продовженню застосування препарату ЦІЛОКСАН®, а також не впливає негативно на лікування виразки та параметри зору. Наліт виникав, як правило, у період від 24 годин до 7 днів після початку лікування та зникав або одразу, або протягом 13 днів після початку терапії.
Застосування в отології
У добре контрольованих клінічних дослідженнях, які включали понад 300 пацієнтів, ЦІЛОКСАН® застосовувався двічі на день в уражене вухо(-а). При проведенні клінічних досліджень про будь-які серйозні побічні ефекти з боку органа слуху або системні побічні ефекти, пов'язані або непов'язані із застосуванням препарату ЦІЛОКСАН®, не повідомлялося. Найчастішим побічним ефектом, пов'язаним з лікуванням, про який повідомлялося, був свербіж у вусі (1,3 %).
Можливість появи побічних ефектів не залежала від віку пацієнтів. Не було помічено будь-якої різниці між віковими групами пацієнтів: молодше 65 років, між 65 та 75 роками та старшими 75 років, у яких виникали побічні ефекти.
Під час клінічних досліджень препарату ЦІЛОКСАН® були отримані повідомлення про такі побічні ефекти, які

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

оцінювалися як безперечно, ймовірно або можливо пов'язані з лікуванням. Їх виникнення класифікувалося як часте (1,3 %) або незначне (0,3 %). Не було зафіксовано будь-яких побічних ефектів, які б відносилися до категорії дуже частих, поодиноких або одиничних.
Дія на вухо
Часті: свербіж у вусі.
Поодинокі: дзвін у вусі.
Системні ефекти
Дія на організм в цілому:
Поодинокі: головний біль.

Шкіра та придатки:
Поодинокі: дерматит.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ципрофлоксацину або до будь-якого з компонентів препарату. Підвищена чутливість до інших хінолонів.

Передозування. Про будь-які випадки передозування після місцевого застосування не повідомлялося.
Будь-яких даних щодо випадкового або навмисного проковтування у людей немає. Ризик передозування препаратом при проковтуванні цих крапель мінімальний.
У разі передозування препарату ЦІЛОКСАН® при місцевому застосуванні в око, вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.
У разі передозування препарату при місцевому застосуванні у вухо, пацієнт повинен повернутися на бік та зачекати, доки надлишок рідини витече з вуха.

Особливості застосування. Слід припинити застосування препарату ЦІЛОКСАН® 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 свербежем. Тільки декілька пацієнтів мали реакції підвищеної чутливості в анамнезі. 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 тяжкого 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 варто провести відповідне лікування.
Оскільки очні краплі ЦІЛОКСАН® містять бензалконію хлорид як консервант, це може призвести до виникнення подразнення; а також відомо, що цей консервант може знебарвлювати м'які контактні лінзи. Тому перед застосуванням препарату ЦІЛОКСАН® пацієнти повинні зняти контактні лінзи та повинні бути проінформовані про те, що необхідно зачекати 15 хв. після інстиляції препарату ЦІЛОКСАН®, перш ніж вставляти контактні лінзи.
Пацієнтам слід порадити не носити контактні лінзи при наявності очної інфекції.
При застосуванні препарату ЦІЛОКСАН® для лікування отиту рекомендується здійснювати медичні обстеження пацієнтів для своєчасного встановлення можливої необхідності застосування інших терапевтичних заходів (системного застосування антибіотиків, хірургічного втручання та ін.).
Вагітність та годування груддю.
Вагітність
Адекватних та добре контрольованих досліджень очних та вушних крапель ЦІЛОКСАН® у вагітних жінок не проводилося.
Ципрофлоксацин проникає крізь плаценту та розподіляється у навколоплідних водах жінки. При проведенні контрольованого перспективного експериментального дослідження у жінок, які системно застосовували ципрофлоксацин у період вагітності, не було виявлено підвищення ризику впливу на плід, а також будь-яких клінічно значущих даних впливу ципрофлоксацину на дітей віком до 1 року.
ЦІЛОКСАН® можна застосовувати під час вагітності лише коли очікувана користь для матері переважає потенційний

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ризик для плода.

Застосування для жінок дітородного віку
Спеціальних рекомендацій для жінок, які можуть завагітніти, немає.
Жінки, які годують груддю
Невідомо, чи проникає ципрофлоксацин після місцевого застосування у грудне молоко жінки.
Ципрофлоксацин при системному застосуванні потрапляє у грудне молоко. У жінок, які годували груддю, при застосуванні 750 мг ципрофлоксацину за 3 прийоми кожні 12 годин, концентрації лікарської речовини в молоці були більшими, ніж концентрації у сироватці протягом 12 годин після застосування дози препарату.
Слід бути обережними при призначенні препарату ЦІЛОКСАН® жінкам, які годують груддю.
Фертильність
Спеціальні рекомендації відсутні.
Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними 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 виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати доти, доки зір відновиться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.
Після застосування препарату ЦІЛОКСАН® у вухо не повідомлялося про будь-які ефекти, що впливають на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами малоймовірний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Спеціальні дослідження щодо взаємодії ципрофлоксацину для офтальмологічного та вушного застосування з іншими лікарськими засобами не проводилися. Однак 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, а також пов'язане із тимчасовим підвищенням рівня креатиніну в сироватці крові у пацієнтів, які сумісно застосовували циклоспорин.

Умови та термін зберігання. Термін придатності - 2 роки. Не застосовувати більше 4 тижнів після першого відкриття флакона. Зберігати при температурі 2 – 30 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Зберігати флакон щільно закритим.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл у флаконах-крапельницях „Дроп-Тейнер®".

Виробник. Алкон-Куврьор.
Alcon-Couvreur.

Адреса. Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Бельгія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com