

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

Ципрофлоксацин

Регистрационный номер: ЛСР-002480/10

Торговое название: Ципрофлоксацин

Международное непатентованное название:
ципрофлоксацин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав

1 мл раствора содержит:

активное вещество:

ципрофлоксацина гидрохлорид
(в пересчете на ципрофлоксацин)..... – 3 мг

вспомогательные вещества:

динатрия эдетат (трилон Б)..... – 0,5 мг

маннитол (маннит)..... – 46 мг

натрия ацетат..... – 0,5 мг

уксусная кислота..... – 0,0015 мл

бензалкония хлорид..... – 0,1 мг

вода для инъекций..... – до 1 мл

Описание

Прозрачный раствор слегка желтоватого или желтовато-зеленоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ S01AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Противомикробное средство широкого спектра действия, производное фторхинолона, подавляет бактериальную ДНК-гиразу (топоизомеразы II и IV, ответственные за раскручивание ДНК, для обеспечения дальнейшего процесса транскрипции), нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий.

Действует бактерицидно на грамотрицательные организмы в период покоя и деления, на грамположительные микроорганизмы – только в период деления.

К ципрофлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: энтеробактерии (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Hafnia alvei*, *Edwardsiella tarda*, *Providencia* spp., *Morganella morganii*, *Vibrio* spp., *Yersinia* spp.), другие грамотрицательные бактерии (*Haemophilus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, *Aeromonas* spp., *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria* spp.), некоторые внутриклеточные возбудители – *Legionella pneumophila*, *Brucella* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium kansasii*, *Corynebacterium diphtheriae*;

грамположительные аэробные бактерии: *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*), *Streptococcus* spp. (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*).

Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, резистентны и к ципрофлоксацину. Чувствительность *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium avium* (расположенных внутриклеточно) – умеренная (для их подавления требуются высокие концентрации).

К препарату резистентны: *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Неэффективен в отношении *Treponema pallidum*.

Резистентность развивается крайне медленно, поскольку, с одной стороны, после действия ципрофлоксацина практически не остается персистирующих микроорганизмов, а с другой – у бактериальных клеток нет ферментов, инактивирующих его.

Фармакокинетика. Ципрофлоксацин при местном применении хорошо проникает в ткани глаза. После однократной инстилляцией его концентрация во влаге передней камеры глаза через 10 минут составляет 0,1 мг/мл. Максимальная концентрация, определенная через 1 час во влаге передней камеры составляет 0,19 мг/мл.

По истечении 2-х часов концентрация начинает снижаться, однако антибактериальное его действие в тканях роговицы сохраняется до 6 часов, во влаге передней камеры до 4-х часов.

Период полувыведения из сыворотки крови при местном применении составляет 4-5 часов. Смах в плазме – менее 5 нг/мл. Средняя концентрация в плазме – ниже 2,5 нг/мл.

Препарат выводится через почки преимущественно (до 50 %) в неизменном виде и до 10 % в виде метаболитов; порядка 15 % выводится через кишечник; у кормящих матерей – частично выводится с грудным молоком.

После инстилляций возможна системная абсорбция препарата. При лечении в течение 7 дней, в среднем, 4 раза в день в оба глаза, средняя концентрация составляет 2 нг/мл.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания глаз (острый и подострый конъюнктивит, блефарит, блефароконъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, бактериальная язва роговицы, мейбомит, острый дакриоцистит, инфекционные поражения после травмы глаза), пред- и послеоперационная профилактика инфекционных осложнений в офтальмохирургии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, вирусные и грибковые поражения глаз, беременность, период кормления грудью, детский возраст до 1 года.

Способ применения и дозы

Местно. Препарат закапывают по 1-2 кап в конъюнктивальный мешок. Частота инстилляций зависит от тяжести воспалительно-

го процесса.

При острых бактериальных конъюнктивитах, простых, чешуйчатых и язвенных блефаритах, мейбомитах препарат назначают от 4-х до 8 раз в день в зависимости от тяжести заболевания. Курс лечения от 5 до 14 дней.

При кератитах препарат назначается по 1 капле не менее 6 раз в день, при наличии положительного эффекта максимальной курс лечения в зависимости от тяжести поражения роговицы составляет около 2-4 недели.

При бактериальной язве роговицы: по 1 кап каждые 15 мин в течение 6 ч, затем по 1 кап каждые 30 мин в часы бодрствования; на 2 день – по 1 кап каждый час в часы бодрствования; с 3 по 14 день – по 1 кап каждые 4 ч в часы бодрствования. Если после 14 дней терапии эпителизация не произошла, лечение можно продолжить 1 неделю.

При острых дакриоциститах препарат назначают 6-12 раз в день по 1 капле, курс лечения не должен превышать 14 дней.

При травмах глаза, в т.ч. попадании инородных тел, для профилактики инфекционных осложнений препарат назначают в течение 1-2 недель по 1 капле 4-8 раз в день.

В предоперационный период: по 1 капле 4 раза в день в течение двух дней перед операцией и по 1 капле каждые 10 минут 5 раз непосредственно перед операцией.

Для профилактики воспалительных заболеваний после хирургических вмешательств препарат назначают 4-6 раз в день по 1 капле на весь срок послеоперационного периода, обычно от 5 дней до 1 месяца.

Побочное действие

Аллергические реакции, зуд и жжение в глазу, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы, тошнота, редко – отек век, светобоязнь, слезотечение, ощущение инородного тела в глазах, неприятный привкус во рту сразу после закапывания, снижение остроты зрения, появление белого кристаллического осадка у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, инфильтрация роговицы, развитие суперинфекции.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют. При случайном приеме препарата внутрь специфические симптомы отсутствуют. Возможно возникновение тошноты, рвоты, диареи, головной боли, обморока, чувства тревоги.

Лечение: стандартные меры неотложной помощи, достаточное поступление жидкости в организм, создание кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии.

Взаимодействие

Имеются сведения, что системное применение некоторых хинолонов приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, усиливает действие непрямых антикоагулянтов (в т.ч. варфарин и его производные).

При совместном применении ципрофлоксацина и кофеина наблюда-

ется снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

Сообщалось о временном повышении концентрации креатинина в сыворотке крови у пациентов, которым назначали циклоsporин вместе с системным применением ципрофлоксацина.

Особые указания

Раствор в виде глазных капель не предназначен для внутриглазных инъекций.

При использовании других офтальмологических лекарственных средств интервал между их введением должен составлять не менее 15 мин.

Сразу после использования препарата возможна нечеткость зрительного восприятия, что может повлечь затруднения при управлении транспортными средствами и при работе с механизмами; рекомендуется приступать к работе (вождению) через 15 минут после применения препарата.

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение контактных линз.

После вскрытия флакона препарат следует использовать не более 14 суток.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3 %.

По 1 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

5 тубик-капельниц по 1 мл, 2 мл или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Не допускать замораживания.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 633623, Новосибирская область, р.п. Сузун,

ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Претензии направлять по адресу:

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

