

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЦИПРОФАРМ® (CIPROFARM)

Склад:

діюча речовина: ciprofloxacin;

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

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; сорбіт (Е 420); вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні/вушні.

Фармакотерапевтична група. Препарати, які застосовуються в офтальмології та отології. Протимікробні засоби. Код АТС S03A A07.

Клінічні характеристики.

Показання.

Виразки рогівки та поверхневі інфекції ока (очей) та його придатків, спричинені штамми бактерій, чутливими до ципрофлоксацину.

Гострий отит зовнішнього вуха, а також гострий отит середнього вуха з дренажем через тимпаностомічну трубку, спричинені штамми бактерій, чутливих до ципрофлоксацину.

Протипоказання.

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

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 у денний час.

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 хвилин між їх застосуванням.

Діти. Дозування є таким самим, як і для дорослих.

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

Дорослі, включаючи пацієнтів літнього віку. Доза становить 4 краплі препарату Ципрофарм® у вушний 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 хвилин між їх застосуванням.

Діти. 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 хвилин. 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.

Побічні ефекти при застосуванні препарату в офтальмології

Інфекції та інвазії: ячмінь, риніт.

Порушення з боку імунної системи: підвищена чутливість.

Порушення з боку нервової системи: дисгевзія, головний біль, запаморочення.

Офтальмологічні порушення: відкладення на рогівці, відчуття дискомфорту в оці, гіперемія ока, кератопатія, інфільтрати рогівки, забарвлення рогівки, світлобоязнь, зниження гостроти зору, набряк повік, затуманення зору, біль в оці, сухість ока, припухлість очей, свербіж ока, відчуття стороннього тіла в оці, підвищена слезотеча, виділення з ока, утворення лусочок по краях повік, лущення повік, набряк кон'юнктиви, еритема повік, токсичність ока, точковий кератит, кератит, кон'юнктивіт, порушення функції рогівки, дефект епітелію рогівки, диплопія, гіпестезія ока, астенопія, подразнення ока, запалення ока, гіперемія кон'юнктиви.

Порушення з боку органів слуху: біль у вусі.

Порушення з боку респіраторної системи, торакальні та медіастинальні порушення: гіперсекреція приносних пазух.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея, біль у животі.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: дерматит.

Порушення загального характеру та реакції у місці введення: непереносимість препарату.

Лабораторні дослідження: відхилення від норми результатів лабораторних досліджень.

Побічні реакції при застосуванні препарату в отології

Порушення з боку нервової системи: плаксивість, головний біль.

Порушення з боку органів слуху та лабіринту: біль у вусі, закладеність вуха, оторея, свербіж у вусі, дзвін у вухах.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: дерматит.

Порушення загального характеру та реакції у місці введення: гіпертермія.

Опис наведених побічних реакцій

При місцевому нанесенні фторхінолонів дуже рідко виникали такі реакції як, (генералізований) висип, токсичний епідермоліз, ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та кропив'янка.

В окремих випадках при застосуванні ципрофлоксацину в око спостерігалися випадки затуманення зору, зниження гостроти зору та ознаки залишку препарату.

Рідко компоненти препарату можуть спричинити реакцію підвищеної чутливості при застосуванні у вухо.

Однак, як і при нанесенні на шкіру будь-якої речовини, завжди є ймовірність виникнення алергічної реакції на будь-який з компонентів препарату.

У пацієнтів, яким проводили терапію системними хінолонами, іноді після першої дози, спостерігалися (анафілактичні) реакції підвищеної чутливості. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинним колапсом, втратою свідомості, покольванням, набряком глотки або обличчя, диспное, кропив'янкою та свербежем.

У пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, спостерігалися розриви сухожилля плеча, кисті, ахіллового сухожилля або інших сухожиль, які потребували хірургічного відновлення або призводили до тривалої недієздатності. Ризик виникнення таких розривів може збільшуватися у пацієнтів, які отримують кортикостероїди, особливо у пацієнтів літнього віку, та при великому навантаженні на сухожилля, включаючи ахіллове сухожилля.

У пацієнтів з виразкою рогівки при частому застосуванні препарату може утворюватися білий преципітат в оці (залишок препарату), який зникає після подальшого застосування. Наявність преципітату не потребує припинення застосування препарату Ципрофарм[®], а також не має негативного впливу на процес одужання.

Передозування.

Зважаючи на характеристики препарату Ципрофарм[®], призначеного для зовнішнього застосування, не очікується будь-якого токсичного ефекту при його застосуванні в офтальмології/отології в рекомендованих дозах, а також при випадковому ковтанні вмісту одного флакона.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Багато уникати застосування препарату Ципрофарм[®].

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

Діти.

Для лікування бактеріального кон'юнктивіту Ципрофарм[®] застосовують дітям з народження.

В отології призначають дітям віком від 1 року.

Особливості застосування.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

Застосування препарату Ципрофарм[®] цієї категорії пацієнтів не вивчалось.

Загальні особливості

- У пацієнтів, які проходили терапію хінолоном, спостерігалися серйозні та інколи летальні (анафілактичні) реакції підвищеної чутливості, деякі після застосування першої дози. Деякі реакції супроводжувались серцево-судинною недостатністю, втратою свідомості, шумом у вухах, набряком глотки або обличчя, диспное, кропив'янкою та свербежем.
- Серйозні випадки гострої гіперчутливості до ципрофлоксацину можуть потребувати невідкладного лікування. За наявності клінічних показань слід провести кисневу терапію та відновити прохідність дихальних шляхів.
- Слід припинити застосування ципрофлоксацину при появі перших ознак висипу на шкірі або інших ознак реакції підвищеної чутливості.
- Тривале застосування будь-яких антибактеріальних препаратів може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотиків бактеріальних штамів або грибів. У випадку розвитку суперінфекції слід провести відповідну терапію.
- Запалення та розрив сухожилля можливі при системній терапії фторхінолонами, включаючи ципрофлоксацин, особливо у пацієнтів літнього віку, а також у пацієнтів, яким супутньо застосовують кортикостероїди. Таким чином, лікування слід припинити при перших ознаках запалення сухожилля.

Застосування в офтальмології

- Не рекомендується застосування препарату новонародженим з бленореєю гонококового та хламідійного походження, оскільки лікування препаратом пацієнтів цієї категорії не вивчалось. Новонароджені з бленореєю повинні отримувати відповідне лікування.
- При застосуванні крапель слід брати до уваги ризик потрапляння препарату у носоглотку, що може сприяти виникненню та поширенню бактеріальної резистентності.
- Очні/вушні краплі Ципрофарм[®] містять бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення та знебарвлювати м'які контактні лінзи.

□ Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування очної інфекції.

Таким чином, пацієнтам слід порекомендувати не носити контактні лінзи під час лікування препаратом Ципрофарм®.

Застосування в отології

□ При закапуванні у вухо слід здійснювати медичний моніторинг для можливості своєчасного проведення інших терапевтичних заходів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат Ципрофарм® не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, доки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Немає жодних даних щодо впливу препарату Ципрофарм® на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами після застосування у вухо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки ципрофлоксацин при місцевому застосуванні в офтальмології та отології має низьку системну концентрацію, взаємодія з іншими лікарськими засобами є малоймовірною. Якщо одночасно застосовують кілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, необхідно витримати інтервал у щонайменше 5 хвилин між їх застосуванням, очні мазі слід застосовувати останніми.

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.* (які продукують або не продукують 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. Ципрофарм® несумісний з лужними розчинами (основами).

Термін придатності. 3 роки. Термін придатності після розкриття флакона – 28 діб.

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

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Упаковка. По 5 або 10 мл у флаконі. По 1 флакону, вкладеному у пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

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

