

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

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.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора злегка жовтувато-зеленувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування в офтальмології та отології. Протимікробні засоби.

Код АТХ S03A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Ципрофлоксацин

Ципрофарм® містить ципрофлоксацину гідрохлорид із класу хінолонів. Бактерицидна дія хінолонів, що, головним чином, впливає на синтез ДНК бактерій, виражається шляхом 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

Офтальмологічне застосування

Ципрофлоксацин активний відносно до більшості штамів нижченаведених організмів.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus* (включаючи штами як чутливі до метициліну, так і резистентні до метициліну); *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus spp.*, інші коагулазонегативні 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 у вухах

Ципрофлоксацин має 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 демонструє широкий спектр дії *in vivo* (МПК₉₀^S ≤ 2 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)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1089	0,03	0,13	0,25	16
<i>Staphylococcus aureus</i>	221	0,13	0,50	1,0	128
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	257	0,06	0,25	0,50	128
<i>Staphylococcus caprae</i>	75	0,13	0,50	0,50	2,0
<i>Enterococcus faecalis</i>	53	0,50	1,0	2,0	4,0
<i>Enterobacter cloacae</i>	45	0,004	0,016	0,032	0,25

Ципрофлоксацин є також активним проти 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)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	197	0,25	1,0	2,0	8,0
<i>Staphylococcus aureus</i>	134	0,06	0,25	1,0	>128
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	132	0,03	0,25	0,50	128
<i>Haemophilus influenzae</i>	122	0,004	0,008	0,016	0,25
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	103	0,06	1,0	64	64
<i>Moraxella catarrhalis</i>	37	0,008	0,03	0,06	0,06
<i>Escherichia coli</i>	15	0,008	0,03	128	>128

Граничні значення діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів

Офтальмологічне застосування

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

Нижченаведені бактерії вважаються чутливими при оцінці з застосуванням системних граничних значень діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів. Однак взаємозв'язок між системними значеннями діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів *in vitro* та офтальмологічною ефективністю не встановлений. Ципрофлоксацин *in vitro* демонструє мінімальні пригнічувальні концентрації (МПК) 1 мкг/мл або менше (системні граничні значення діаметрів зон чутливості щодо пригнічення росту мікроорганізмів) проти 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*.

Інша інформація

Мінімальна бактерицидна концентрація (МБК), як правило, не перевищує мінімальну пригнічувальну 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 невідома. Безпека та ефективність ципрофлоксацину при лікуванні гострого зовнішнього отиту, спричиненого цими мікроорганізмами, в адекватних та добре контрольованих клінічних дослідженнях не встановлювались.

Нижченаведені бактерії вважаються чутливими при оцінці з застосуванням граничних системних значень діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів. Проте взаємозв'язок між системними значеннями діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів *in vitro* та

ефективністю при застосуванні у вухо не встановлений. Ципрофлоксацин демонструє *in vitro* мінімальну пригнічувальну концентрацію (МПК) 1 мкг/мл або менше (системні граничні значення діаметрів зон чутливості щодо пригнічення росту мікроорганізмів) проти більшості (90 %) штамів нижченаведених патогенних мікроорганізмів.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми: 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 baumannii*; *Acinetobacter junii*; *Acinetobacter Iwoffii*; *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* проти 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 ході клінічних досліджень частота виділення штамів із набутою резистентністю до ципрофлоксацину була низькою.

Завдяки особливому способу дії не існує перехресної резистентності між ципрофлоксацином та іншими антибактеріальними засобами з різними хімічними структурами, такими як бета-лактамі 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.

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 вища за МПК₉₀ для чутливих очних патогенних мікроорганізмів.

Системна абсорбція ципрофлоксацину після місцевого застосування 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 спостерігалось 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 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 добре 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 становить 16-43 %. Період напіввиведення ципрофлоксацину з сироватки крові становить 3-5 годин. Після перорального застосування однократної 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, становить 300-479 мл/хв. Приблизно 20-40 % дози виводиться з калом у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів протягом 5 днів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Виразки рогівки та поверхневі інфекції ока (очей) і 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, чутливими до ципрофлоксацину.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки ципрофлоксацин при місцевому офтальмологічному або отологічному застосуванні має низьку системну концентрацію, взаємодія з іншими лікарськими засобами є малоімовірною. Якщо одночасно застосовувати кілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, необхідно зачекати щонайменше 5 хвилин між їх застосуванням. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Особливості застосування.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок.

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

Загальні

- У пацієнтів, які проходили терапію хінолоном, спостерігалися серйозні та інколи летальні (анафілактичні) реакції підвищеної чутливості, деякі - після застосування першої дози. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинною недостатністю, втратою свідомості, шумом у вухах, набряком глотки або обличчя, диспное, кропив'ячкою та свербежем.
- Серйозні випадки гострої гіперчутливості до ципрофлоксацину можуть потребувати невідкладного лікування. При клінічних показаннях слід здійснити кисневу терапію та відновлення прохідності дихальних шляхів.
- Слід припинити застосування ципрофлоксацину при перших ознаках висипу на шкірі або будь-яких інших ознаках реакції підвищеної чутливості.
- Як і при застосуванні всіх антибактеріальних препаратів, тривале застосування 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 здійснюється лікування із застосуванням кортикостероїдів. Таким чином, лікування із застосуванням очних/вушних крапель Ципрофарм[®] слід припинити при перших ознаках запалення сухожилля.

Очні краплі

- Клінічний досвід застосування дітям віком до 1 року, особливо новонародженим, досить обмежений.
- Не рекомендується застосування очних крапель Ципрофарм[®] новонародженим з бленореею новонароджених гонококового та хламідійного походження, оскільки таке застосування не оцінювалося у пацієнтів даної категорії. Новонароджені з бленореею новонароджених повинні отримувати лікування, відповідне їх стану.
- При застосуванні очних крапель Ципрофарм[®] слід брати до уваги ризик потрапляння препарату у носоглотку, що може сприяти виникненню та поширенню бактеріальної резистентності.
- Очні 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 очними краплями Ципрофарм®.

Вушні краплі

- Ефективність та безпека застосування дітям віком до 1 року не оцінювали.
- При закапуванні у вухо слід здійснювати частий медичний моніторинг для можливості своєчасного проведення інших терапевтичних заходів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Репродуктивна функція

Дослідження з метою оцінки впливу на репродуктивну функцію при місцевому застосуванні препарату Ципрофарм® не здійснювались.

Вагітність

Немає даних щодо застосування препарату Ципрофарм® вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий шкідливий вплив через репродуктивну токсичність.

Бажано уникати застосування препарату Ципрофарм® у період вагітності.

Годування груддю

При пероральному застосуванні ципрофлоксацин було виявлено у грудному молоці. Невідомо, чи проникає ципрофлоксацин у грудне молоко після місцевого застосування в око або вухо. Слід з обережністю застосовувати Ципрофарм® жінкам, які годують груддю.

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

Даний препарат не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Немає жодних даних щодо впливу вушних крапель Ципрофарм® на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Увага! До початку застосування ковпачок флакона щільно не загвинчувати! Перед першим застосуванням його максимально загвинтити. При цьому шип, що міститься на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Ковпачок відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, розчин закапати в око. Після закапування ковпачок щільно загвинтити і зберігати препарат згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції. Очні краплі слід застосовувати при максимальному дотриманні правил гігієни. Не торкатися краєм крапельниці будь-якої поверхні.

Застосування в офтальмології

Дозування

Застосування підліткам та дорослим, включаючи пацієнтів літнього віку

Виразки рогівки:

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

у 1-й день закапувати по 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 15 хвилин протягом перших 6 годин, потім – по 2 краплі кожні 30 хвилин протягом першої доби;

на 2-й день закапувати по 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) щогодини;

з 3-го по 14-й день закапувати по 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 4 години.

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(-ки) ураженого ока (очей) 4 рази на добу.

При тяжких інфекціях доза може становити 1-2 краплі кожні 2 години у перші 2 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 із застосуванням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 10-15 хвилин між їх застосуванням.

Застосування дітям

Дозування дітям віком від 1 року є таким же, як і для дорослих.

У результаті клінічного дослідження новонароджених та дітей віком до 1 місяця виявлено, що Ципрофарм[®] є клінічно та мікробіологічно ефективним для лікування бактеріального кон'юнктивіту у цієї категорії пацієнтів при застосуванні 3 рази на добу протягом 4 днів.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

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

Спосіб застосування

Щоб попередити забруднення края крапельниці та розчину, необхідно бути обережними і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь краєм флакона-крапельниці.

Застосування в отології

Дозування

Застосування дорослим, включаючи пацієнтів літнього віку

Для дорослих доза становить 4 краплі препарату Ципрофарм[®] у слуховий прохід 2 рази на добу.

Для пацієнтів, яким потрібне застосування вушних тампонів, дозу можна подвоїти тільки при першому застосуванні (тобто 6 крапель для дітей та 8 крапель для дорослих).

Загалом тривалість лікування не повинна перевищувати 5-10 днів. У деяких випадках лікування можна продовжити, 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.

Застосування дітям

Доза становить 3 краплі препарату Ципрофарм[®] у слуховий прохід 2 рази на добу. Безпека та ефективність препарату Ципрофарм[®] досліджувалися у дітей віком від 1 до 12 років. Безпека та ефективність при застосуванні дітям віком до 1 року не встановлені.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

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

Спосіб застосування

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 протилежній стороні відносно ураженого вуха. Бажано перебувати у такому положенні протягом 5–10 хвилин. Також після місцевого очищення у слуховий прохід можна вводити змочений тампон із марлі або з гігроскопічної вати на 1-2 дні, але його необхідно змочувати для насичення препаратом 2 рази на добу.

Щоб попередити забруднення края крапельниці та розчину, необхідно бути обережними і не торкатися вушної раковини або зовнішнього вушного проходу, прилеглих ділянок або інших поверхонь краєм флакона-крапельниці.

Діти.

Очні краплі

Безпека та ефективність очних крапель ципрофлоксацину 3 мг/мл визначалися у дітей віком від 0 до 12 років. Не повідомлялося про жодну серйозну побічну реакцію, пов'язану із застосуванням препарату, у цієї категорії пацієнтів.

Ципрофарм[®], краплі очні, можна застосовувати дітям від народження для лікування

бактеріального кон'юнктивіту.

Вушні краплі

Безпека та ефективність вушних крапель ципрофлоксацину 3 мг/мл визначалися у дітей віком від 1 до 12 років. Не повідомлялося про жодну серйозну побічну реакцію, пов'язану із застосуванням препарату, у цієї категорії пацієнтів.

Безпека та ефективність при застосуванні дітям віком до 1 року не встановлені.

Ципрофарм[®], краплі вушні, можна застосовувати дітям віком від 1 року.

Передозування.

Зважаючи на характеристики даного препарату, 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. При передозуванні препарату Ципрофарм[®] при місцевому застосуванні в око слід вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, які спостерігалися після застосування препарату Ципрофарм[®] в око

Інфекції та інвазії: ячмінь, риніт.

З боку нервової системи: дисгевзія, головний біль, запаморочення.

З боку імунної системи: підвищена чутливість.

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 сльозотеча, 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.

З боку органів слуху: біль у вусі.

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

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

З боку шкіри та підшкірних тканин: дерматит.

Порушення загального характеру та стани, пов'язані з місцем введення: непереносимість препарату.

Лабораторні дослідження: відхилення від норми результатів лабораторних досліджень.

Побічні реакції, про які повідомлялося при застосуванні препарату Ципрофарм[®] у вухо

З боку нервової системи: плаксивість, головний біль.

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

З боку шкіри та підшкірних тканин: дерматит.

Порушення загального характеру та стани, пов'язані з місцем введення: гіпертермія.

Опис наведених побічних реакцій

При місцевому нанесенні фторхінолонів дуже рідко виникали такі реакції як генералізований висип, токсичний епідермоліз, ексфолювативний 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 імовірність виникнення алергічної реакції на будь-який з компонентів препарату (тільки для вушних крапель Ципрофарм[®]).

Про серйозні, а у деяких випадках – про летальні (анафілактичні) реакції підвищеної чутливості, іноді після першої дози, повідомляли у пацієнтів, яким здійснювалася терапія системними хінолонами. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинним колапсом, втратою свідомості, поколюванням, набряком глотки або обличчя, диспное, кропив'янкою та

свербежем.

У пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, повідомлялося про розриви сухожилля плеча, кисті, Ахілового сухожилля або інших сухожиль, які потребували хірургічного відновлення або призводили до тривалої недієздатності. Дослідження та постмаркетинговий досвід застосування системних фторхінолонів вказують на те, що 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. На даний час клінічні та постмаркетингові дані не продемонстрували чіткого зв'язку між застосуванням препарату Ципрофарм[®] та побічними реакціями з боку скелетно-м'язової та сполучної тканин.

У пацієнтів з виразкою рогівки при частому застосуванні препарату Ципрофарм[®] спостерігався білий преципітат в оці (залишок препарату), який зникав після подальшого застосування. Наявність преципітату не потребує припинення застосування препарату Ципрофарм[®], а також немає негативного впливу на клінічну картину процесу одужання.

Під час системного застосування препаратів з групи фторхінолонів було виявлено їх фототоксичну дію. Проте фототоксична дія ципрофлоксацину при місцевому застосуванні в очі і у вухо не характерна.

Термін придатності.

3 роки. Термін придатності після розкриття флакону – 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 заморожувати.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 28.04.2017.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЦИПРОФАРМ
(CIPROFARM)

Состав:

действующее вещество: ciprofloxacin;

1 мл препарата содержит ципрофлоксацина гидрохлорида 3 мг в пересчете на ципрофлоксацин;
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; натрия дигидрофосфат, дигидрат; сорбит (Е 420); вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные/ушные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная слегка желтовато-зеленоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства для применения в офтальмологии и отологии. Противомикробные средства.
Код АТХ S03A A07.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм действия

Ципрофлоксацин

Ципрофарм содержит ципрофлоксацина гидрохлорид из класса хинолонов. Бактерицидное действие хинолонов, которое, главным образом, влияет на синтез ДНК бактерий, выражается путем угнетения ДНК-гиразы.

Ципрофлоксацин имеет высокую активность *in vitro* относительно большинства грамотрицательных микроорганизмов, включая *Pseudomonas aeruginosa*. Он также эффективный относительно аэробных грамположительных микроорганизмов, таких как стафилококки и стрептококки.

Чувствительность к микроорганизмам

Офтальмологическое применение

Ципрофлоксацин активен относительно большинства штаммов нижеприведенных организмов.

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (включая штаммы как чувствительные к метицилину, так и резистентные к метицилину); *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus spp.*, другие коагулазоотрицательные виды *Staphylococcus spp.*, включая *S. haemolyticus* и *S. hominis*; *Corynebacterium spp.*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus* группы *Viridans*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter spp.*; *Haemophilus influenzae*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Moraxella spp.* (включая *M. catarrhalis*).

Применение в ухе

Ципрофлоксацин имеет высокую активность *in vitro* относительно большинства аэробных грамотрицательных микроорганизмов, включая *Pseudomonas aeruginosa*. Он также эффективный относительно аэробных грамположительных микроорганизмов, таких как стафилококки и стрептококки. Как показано в нижеприведенной таблице, ципрофлоксацин демонстрирует широкий спектр действия *in vivo* ($MUK_{90}^S \leq 2$ мкг/мл) касательно патогенных

микроорганизмов, выделенных у пациентов с острым наружным отитом, в последних клинических исследованиях.

Вид бактерий	Изоляты N=	МУК _{min} (МКГ/МЛ)	МУК ₅₀ (МКГ/МЛ)	МУК ₉₀ (МКГ/МЛ)	МУК _{max} (МКГ/МЛ)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1089	0,03	0,13	0,25	16
<i>Staphylococcus aureus</i>	221	0,13	0,50	1,0	128
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	257	0,06	0,25	0,50	128
<i>Staphylococcus caprae</i>	75	0,13	0,50	0,50	2,0
<i>Enterococcus faecalis</i>	53	0,50	1,0	2,0	4,0
<i>Enterobacter cloacae</i>	45	0,004	0,016	0,032	0,25

Ципрофлоксацин является также активным против патогенных микроорганизмов, выделенных у пациентов с острым отитом среднего уха с применением тимпаностомических трубок.

Вид бактерий	Изоляты N=	МУК _{min} (МКГ/МЛ)	МУК ₅₀ (МКГ/МЛ)	МУК ₉₀ (МКГ/МЛ)	МУК _{max} (МКГ/МЛ)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	197	0,25	1,0	2,0	8,0
<i>Staphylococcus aureus</i>	134	0,06	0,25	1,0	>128
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	132	0,03	0,25	0,50	128
<i>Haemophilus influenzae</i>	122	0,004	0,008	0,016	0,25
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	103	0,06	1,0	64	64
<i>Moraxella catarrhalis</i>	37	0,008	0,03	0,06	0,06
<i>Escherichia coli</i>	15	0,008	0,03	128	>128

Пограничные значения диаметров зон угнетения роста микроорганизмов

Офтальмологическое применение

Ципрофлоксацин оказался активным *in vitro* относительно большинства штаммов следующих микроорганизмов; однако клиническая значимость этих данных при офтальмологических инфекциях неизвестна. Безопасность и эффективность ципрофлоксацина при лечении язв роговицы или конъюнктивитов, вызванных этими микроорганизмами, в адекватных и хорошо контролируемых клинических исследованиях не установлены.

Нижеприведенные бактерии считаются чувствительными при оценке с применением системных пограничных значений диаметров зон угнетения роста микроорганизмов. Однако взаимосвязь между системными значениями диаметров зон угнетения роста микроорганизмов *in vitro* и офтальмологической эффективностью не установлена. Ципрофлоксацин *in vitro* демонстрирует минимальные угнетающие концентрации (МУК) 1 мкг/мл или меньше (системные граничные значения диаметров зон чувствительности относительно угнетения роста микроорганизмов) против большинства (90 %) штаммов нижеприведенных глазных патогенных микроорганизмов.

Аэробные грамположительные микроорганизмы: виды *Bacillus*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter calcoaceticus*; *Enterobacter aerogenes*; *Escherichia coli*; *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Serratia marcescens*.

Другие: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium acnes*, и *Clostridium perfringens* являются чувствительными микроорганизмами.

Нечувствительные

Некоторые штаммы *Burkholderia cepacia* и *Stenotrophomonas maltophilia* являются резистентными к ципрофлоксацину, как и некоторые анаэробные бактерии, особенно *Bacteroides fragilis*.

Другая информация

Минимальная бактерицидная концентрация (МБК), как правило, не превышает минимальную угнетающую концентрацию (МПК) больше чем на коэффициент 2.

Применение в отологии

Ципрофлоксацин оказался активным *in vitro* относительно большинства штаммов нижеприведенных микроорганизмов; однако клиническая значимость этих данных при ушных инфекциях неизвестна. Безопасность и эффективность ципрофлоксацина при лечении острого

наружного отита, вызванного этими микроорганизмами, в адекватных и хорошо контролируемых клинических исследованиях не устанавливались.

Нижеприведенные бактерии считаются чувствительными при оценке с применением граничных системных значений диаметров зон угнетения роста микроорганизмов. Но взаимосвязь между системными значениями диаметров зон угнетения роста микроорганизмов *in vitro* и эффективностью при применении в ухо не установлена. Ципрофлоксацин демонстрирует *in vitro* минимальную угнетающую концентрацию (МУК) 1 мкг/мл или меньше (системные граничные значения диаметров зон чувствительности относительно угнетения роста микроорганизмов) против большинства (90 %) штаммов нижеприведенных патогенных микроорганизмов.

Аэробные грамположительные микроорганизмы: виды *Bacillus*; виды *Corynebacterium*; *Enterococcus faecalis*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus caprae*; *Staphylococcus capitis*; *Staphylococcus haemolyticus*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus* группы *Viridans*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Achromobacter xylosoxidans subsp. xylosoxidans*; *Acinetobacter baumannii*; *Acinetobacter junii*; *Acinetobacter Iwoffii*; *Acinetobacter radioresistans*; геновиды *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*.

Также ципрофлоксацин оказался активным *in vitro* против большинства штаммов нижеприведенных микроорганизмов, которые вызывают отит среднего уха:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis*; *Streptococcus pneumoniae*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Moraxella catarrhalis*; *Pseudomonas aeruginosa*.

Резистентность к ципрофлоксацину, как правило, развивается медленно. Однако в этой группе ингибиторов гиразы наблюдается параллельная резистентность.

В результате исследований чувствительности бактерий обнаружено, что большинство микроорганизмов, резистентных к ципрофлоксацину, являются резистентными также к другим фторхинолонам. В ходе клинических исследований частота выделения штаммов с приобретенной резистентностью к ципрофлоксацину была низкой.

Благодаря особенному способу действия не существует перекрестной резистентности между ципрофлоксацином и другими антибактериальными средствами с разными химическими структурами, такими как бета-лактамы, аминогликозиды, тетрациклины, макролиды и пептиды, а также сульфонамиды, производные триметоприма и нитрофурана. Таким образом микроорганизмы, резистентные к этим лекарственным средствам, могут быть чувствительными к ципрофлоксацину.

Фармакокинетика.

После местного применения в глаз человека ципрофлоксацин хорошо всасывается. Концентрация ципрофлоксацина, обнаруженная в слезной пленке, роговице и передней камере глаза, от десяти до нескольких сотен раз выше за МУК₉₀ для чувствительных глазных патогенных микроорганизмов.

Системная абсорбция ципрофлоксацина после местного применения в глаз низкая. Уровни ципрофлоксацина в плазме после 7-дневного местного применения колебались от уровней, которые не поддаются количественному определению (<1,25 нг/мл), до 4,7 нг/мл. Среднее значение максимальной концентрации ципрофлоксацина в плазме, полученное после местного применения в глаз, было приблизительно в 450 раз меньше чем значение, которое наблюдалось после перорального применения однократной дозы ципрофлоксацина, что составляла 250 мг.

У детей с отореей с применением тимпаностомической трубки или с перфорацией барабанной перепонки местного применения ципрофлоксацина в ухо приводило к уровням концентрации ципрофлоксацина в плазме, которые не поддаются количественному определению, при границе обнаружения 5 нг/мл. У шиншил ципрофлоксацин распределялся в плазме и жидкости среднего уха после внутримышечной инъекции и всасывался во внутреннее ухо после местного применения в среднее ухо.

Системные фармакокинетические свойства ципрофлоксацина хорошо изучены.

Ципрофлоксацин хорошо распределяется в тканях тела, с уровнями содержания в тканях, как правило, выше, чем уровни содержания в плазме. Объем распределения в стабильном состоянии составляет 1,7-2,71 л/кг. Связывание с белком сыворотки составляет 16-43 %. Период полувыведения ципрофлоксацина из сыворотки крови составляет 3-5 часов. После перорального применения однократной дозы, которая колеблется от 250 до 750 мг, у взрослых пациентов с нормальной функцией почек 15-50 % дозы выделяется в мочу в виде неизмененного лекарственного вещества и 10-15 % – в виде метаболитов на протяжении 24 часов. Как ципрофлоксацин, так и его четыре первичные метаболиты выделяются в мочу и кал. Почечный клиренс ципрофлоксацина, как правило, составляет 300-479 мл/мин. Приблизительно 20-40 % дозы выводится с калом в неизмененном виде и в виде метаболитов на протяжении 5 дней.

Клинические характеристики.

Показания.

Язвы роговицы и поверхностные инфекции глаза (глаз) и его придатков вызванные штаммами бактерий, чувствительными к ципрофлоксацину.

Острый отит наружного уха, а также острый отит среднего уха с дренажем через тимпаностомическую трубку, вызванные штаммами бактерий, чувствительных к ципрофлоксацину.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или к другим хинолонам, или к любому из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Поскольку ципрофлоксацин при местном офтальмологическом или отологическом применении имеет низкую системную концентрацию, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно. Если одновременно применять несколько лекарственных средств для местного применения в глаз, необходимо выдержать интервал не менее 5 минут между их применением. Глазные мази следует применять последними.

Особенности применения.

Применение при нарушении функции печени и почек

Применение препарата Ципрофарм этой категории пациентов не изучалось.

Общие

- У пациентов, которые проходили терапию хинолоном, наблюдались серьезные и иногда летальные (анафилактические) реакции повышенной чувствительности, некоторые - после применения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, шумом в ушах, отеком глотки или лица, диспноэ, крапивницей и зудом.
- Серьезные случаи острой гиперчувствительности к ципрофлоксацину могут потребовать неотложного лечения. При клинических показаниях следует осуществлять кислородную терапию и восстановление проходимости дыхательных путей.
- Следует прекратить применение ципрофлоксацина при появлении первых признаков сыпи на коже или каких-либо других признаков реакции повышенной чувствительности.
- Как и при применении всех антибактериальных препаратов, длительное применение может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотикам бактериальных штаммов или грибов. В случае развития суперинфекции следует провести соответствующую терапию.
- Воспаление и разрыв сухожилия возможны при системной терапии фторхинолонами, включая ципрофлоксацин, особенно у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, которые получают сопутствующее лечение с применением кортикостероидов. Таким образом, лечение с применением глазных/ушных капель Ципрофарм следует прекратить при первых признаках воспаления сухожилия.

Глазные капли

- Клинический опыт применения детям до 1 года, особенно новорожденным, достаточно ограниченный.
- Не рекомендуется применение глазных капель Ципрофарм новорожденным с бленореей новорожденных гонококкового и хламидийного происхождения, поскольку такое применение не оценивалось у пациентов этой категории. Новорожденные с бленореей новорожденных должны получать, соответствующее их состоянию, лечение.
- При применении глазных капель Ципрофарм следует принимать во внимание риск попадания препарата в носоглотку, что может способствовать возникновению и распространению бактериальной резистентности.
- Глазные капли Ципрофарм содержат бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и обесцвечивать мягкие контактные линзы.
- Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения глазной инфекции. Таким образом, пациентам следует порекомендовать не носить контактные линзы во время лечения глазными каплями Ципрофарм.

Ушные капли

- Эффективность и безопасность применения детям до 1 года не оценивали.
- При закапывании в ухо следует проводить частый медицинский мониторинг для возможности своевременного проведения других терапевтических мероприятий.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Репродуктивная функция

Исследования с целью оценки влияния на репродуктивную функцию при местном применении препарата Ципрофарм не осуществлялись.

Беременность

Нет данных относительно применения препарата Ципрофарм беременным женщинам. Исследования на животных не указывают на прямое вредное влияние из-за репродуктивной токсичности.

Желательно избегать применения препарата Ципрофарм во время беременности.

Кормление грудью

При пероральном применении ципрофлоксацин был обнаружен в грудном молоке. Неизвестно, проникает ли ципрофлоксацин в грудное молоко после местного применения в глаз или ухо. Следует с осторожностью применять Ципрофарм женщинам, которые кормят грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Этот препарат не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если затуманивание зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока зрение прояснится, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами.

Нет никаких данных о влиянии ушных капель Ципрофарм на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Внимание! До начала применения колпачок флакона плотно не завинчивать! Перед первым применением его максимально закрутить. При этом шип, который находится на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие. Непосредственно перед применением нужно подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, раствор закапать в глаза. После закапывания колпачок плотно завинтить и хранить препарат согласно рекомендациям, приведенным в инструкции. Глазные капли следует применять при максимальном соблюдении правил гигиены. Не касаться краем капельницы любой поверхности.

Применение в офтальмологии

Дозирование

Применение подросткам и взрослым, включая пациентов пожилого возраста

Язва роговицы:

Ципрофарм следует применять с такими интервалами, включая ночное время:

в 1-й день закапывать по 2 капли в конъюнктивальный мешок(-ки) пораженного глаза (глаз) каждые 15 минут в течение первых 6 часов, потом – по 2 капли каждые 30 минут в течение первых суток;

на 2-й день закапывать по 2 капли в конъюнктивальный мешок(-ки) пораженного глаза(глаз) ежечасно;

с 3-го по 14-й день закапывать по 2 капли в конъюнктивальный мешок(-ки) пораженного глаза(глаз) каждые 4 часа.

При язве роговицы лечение может продолжаться более 14 дней; схему дозирования и длительность лечения определяет врач.

Бактериальные поверхностные инфекции глаза и его придатков.

Стандартная доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок(-ки) пораженного глаза (глаз) 4 раза в сутки.

При тяжелых инфекциях доза может составлять 1-2 капли каждые 2 часа в первые 2 дня в течении дневного времени.

Как правило, лечение продолжается 7-14 дней.

После инстилляций рекомендуется плотное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарства, введенного в глаз, что уменьшает вероятность системных побочных эффектов.

В случае сопутствующей терапии с применением других местных офтальмологических препаратов следует соблюдать интервал в 10-15 минут между их применением.

Применение детям

Дозирование для детей в возрасте с 1 года такое же, как и для взрослых.

В результате клинического исследования новорожденных и детей до 1 месяца обнаружено, что Ципрофарм является клинически и микробиологически эффективным для лечения бактериального конъюнктивита в этой категории пациентов при применении 3 раза в сутки в течение 4 дней.

Применение при нарушениях функции печени и почек

Применение препарата Ципрофарм этой категории пациентов не изучались.

Способ применения

Чтобы предотвратить загрязнение края капельницы и раствора, необходимо быть осторожным и не притрагиваться к векам, прилегающим участкам или другим поверхностям краем флакона-капельницы.

Применение в отологии

Дозирование

Применение взрослым, включая пациентов пожилого возраста

Для взрослых доза составляет 4 капли препарата Ципрофарм в слуховой канал 2 раза в сутки. Для пациентов, которым необходимо применение ушных тампонов, дозу можно удвоить только при первом применении (т.е. 6 капель для детей и 8 капель для взрослых).

В общем длительность лечения не должна превышать 5-10 дней. В некоторых случаях лечение можно продлить, но в таком случае рекомендуется проверить чувствительность местной флоры.

В случае сопутствующей терапии другими местными лекарственными средствами следует придерживаться интервала 10-15 минут между их приемами.

Применение детям.

Доза составляет 3 капли препарата Ципрофарм в слуховой канал 2 раза в сутки. Безопасность и эффективность препарата Ципрофарм исследовались у детей в возрасте с 1 до 12 лет. Безопасность и эффективность при применении детям до 1 года не установлены.

Применение при нарушениях функции печени и почек

Применение препарата Ципрофарм этой категории пациентов не изучалось.

Способ применения

Следует тщательно прочистить внешний слуховой канал. Чтобы предотвратить вестибулярную стимуляцию, рекомендуется вводить раствор комнатной температуры или температуры тела. Пациент должен лежать на противоположном относительно больного уха боку. Желательно находиться в таком положении в течение 5-10 минут. Также после местного очищения в слуховой проход можно вводить смоченный тампон из марли или из гигроскопичной ваты на 1-2 дня, но его необходимо смачивать для насыщения препаратом 2 раза в сутки. Чтобы предотвратить загрязнение края капельницы и раствора, необходимо быть осторожными и не притрагиваться к ушной раковине или наружному слуховому проходу, прилегающих участкам или других поверхностей краем флакона-капельницы.

Дети.

Глазные капли

Безопасность и эффективность глазных капель ципрофлоксацина 3 мг/мл определялись у детей в возрасте с 0 до 12 лет. Не сообщалось ни про одну серьезную побочную реакцию, связанную с применением препарата, в этой категории пациентов.

Ципрофарм, капли глазные, можно применять детям с рождения для лечения бактериального конъюнктивита.

Ушные капли

Безопасность и эффективность ушных капель ципрофлоксацина 3 мг/мл определялись у детей с 1 до 12 лет. Не сообщалось ни про одну серьезную побочную реакцию, связанную с применением препарата, в этой категории пациентов.

Безопасность и эффективность при применении детям в возрасте до 1 года не установлены.

Ципрофарм, капли ушные, можно применять детям в возрасте с 1 года.

Передозировка.

Учитывая характеристики данного препарата, предназначенного для наружного применения, не ожидается какого-либо токсического эффекта при его применении в офтальмологии/отологии в рекомендованных дозах, а также при случайном проглатывании содержимого одного флакона. При передозировке препарата Ципрофарм при местном применении в глаз следует вымыть избыток препарата с глаза (глаз) теплой водой.

Побочные реакции.

Побочные эффекты, которые наблюдались после применения препарата Ципрофарм в глаз

Инфекции и инвазии: ячмень, ринит.

Со стороны нервной системы: дисгевзия, головная боль, головокружение.

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность.

Офтальмологические нарушения: отложения на роговице, ощущение дискомфорта в глазу, гиперемия глаза, кератопатия, инфильтраты роговицы, окрашивание роговицы, светобоязнь, снижение остроты зрения, отек век, затуманивание зрения, боль в глазу, сухость глаза, припухлость глаз, зуд в глазу, ощущение инородного тела в глазу, повышенное слезотечение, выделения из глаза, образование чешуек по краям век, шелушение век, отек конъюнктивы, эритема век, токсичность глаза, точечный кератит, кератит, конъюнктивит, нарушения функции роговицы, дефект эпителия роговицы, диплопия, гипестезия глаза, астенопия, раздражение глаза, воспаление глаза, гиперемия конъюнктивы.

Со стороны органов слуха: боль в ухе.

Со стороны респираторной системы, торакальные и медиастинальные нарушения: гиперсекреция приносовых пазух.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, боль в животе.

Со стороны кожи и подкожных тканей: дерматит.

Нарушения общего характера и состояния, связанные с местом введения: непереносимость препарата.

Лабораторные исследования: отклонения от нормы результатов лабораторных исследований.

Побочные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Ципрофарм в ухо

Со стороны нервной системы: плаксивость, головная боль.

Со стороны органов слуха и лабиринта: боль в ухе, заложенность уха, оторрея, зуд в ухе, звон в

ушах.

Со стороны кожи и подкожных тканей: дерматит.

Нарушения общего характера и состояния, связанные с местом введения: гипертермия.

Описание приведенных побочных реакций

При местном нанесении фторхинолонов очень редко возникали такие реакции как генерализованная сыпь, токсический эпидермолиз, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и крапивница.

В отдельных случаях при применении ципрофлоксацина в глаз наблюдались случаи затуманивания зрения, снижение остроты зрения и признаки остатка препарата.

Редко компоненты препарата могут привести к реакции повышенной чувствительности при применении в ухо. Однако, как и при нанесении на кожу любого вещества, всегда есть вероятность возникновения аллергической реакции на любой из компонентов препарата (только для ушных капель Ципрофарм).

О серьезных, а в некоторых случаях – о летальных (анафилактических) реакциях повышенной чувствительности, иногда после первой дозы, сообщали у пациентов, которым осуществлялась терапия системными хинолонами. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, покалыванием, отеком глотки или лица, диспноэ, крапивницей и зудом.

У пациентов, которые получали системные фторхинолоны, сообщалось про разрывы сухожилий плеча, кисти, Ахиллового сухожилия или других сухожилий, которые требовали хирургического восстановления или приводили к длительной нетрудоспособности. Исследования и постмаркетинговый опыт применения системных фторхинолонов указывают на то, что риск возникновения таких разрывов может увеличиваться у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста, и при большой нагрузке на сухожилия, включая Ахиллово сухожилие. На данное время клинические и постмаркетинговые данные не продемонстрировали четкой связи между применением препарата Ципрофарм и побочными реакциями со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.

У пациентов с язвой роговицы при частом применении препарата Ципрофарм наблюдался белый преципитат в глазу (остаток препарата), который исчезал после дальнейшего применения. Наличие преципитата не требует прекращения применения препарата Ципрофарм, а также не оказывает негативного влияния на клиническую картину процесса выздоровления.

Во время системного применения препаратов из группы фторхинолонов было обнаружено их фототоксическое действие. Однако фототоксическое действие ципрофлоксацина при местном применении в глаза и ухо не характерно.

Срок годности.

3 года. Срок годности после вскрытия флакона – 28 суток.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка.

По 5 или 10 мл во флаконе. По 1 флакону, вложенному в пачку.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 28.04.2017.