ProTabletky.ru

ИНСТРУКЦИЯ
(инструкция для специалистов)
по применению препарата
ЦИПРОФЛОКСАЦИН
(CIPROFLOXACIN)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ципрофлоксацин

Международное непатентованное название: ципрофлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Химическое название:
1 - циклопропил - 6 - фтор - 1, 4 – дигидрокинолин - 4 - оксо - 7 - (1 - пиперазинил) - 3 - хинолин карбоновая кислота (в виде гидрохлорида моногидрата)

СОСТАВ на 1,0 мл препарата:
Активное вещество:
ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат в пересчете на ципрофлоксацин 3,0 мг
Вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат, маннитол, динатрия эдетата дигидрат, бензалкония хлорид, уксусная ледяная кислота, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Противомикробное средство, фторхинолон.
Код АТХ: S03AA07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное фторхинолона, подавляет бактериальную ДНК-гиразу (топоизомеразы II и IV, ответственные за процесс суперспирализации хромосомной ДНК вокруг ядерной РНК, что необходимо для считывания генетической информации), нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий; вызывает выраженные морфологические изменения (в том числе клеточной стенки и мембран) и быструю гибель бактериальной клетки.

Действует бактерицидно на грамотрицательные организмы в период покоя и деления (так как влияет не только на ДНК-гиразу, но и вызывает лизис клеточной стенки), на грамположительные микроорганизмы - только в период деления.

Низкая токсичность для клеток макроорганизма объясняется отсутствием в них ДНК-гиразы. На фоне приема ципрофлоксацина не происходит параллельной выработки устойчивости к другим актибиотикам, не принадлежащим к группе ингибиторов гиразы, что делает его высокоэффективным по отношению к бактериям, которые устойчивы, например к аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспоринам, тетрациклинам и многим другим антибиотикам.

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.), др. 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

Cmax в плазме при использовании глазных капель - менее 5 нг/мл. Средняя концентрация - ниже 2.5 нг/мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В офтальмологии: инфекционно-воспалительные заболевания глаз (острый и подострый конъюнктивит, блефарит, блефароконъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, бактериальная язва роговицы, хронический дакриоцистит, мейбомит (ячмень), инфекционные поражения глаз после травм или попадания инородных тел), пред- и послеоперационная профилактика инфекционных осложнений в офтальмохирургии.

В оториноларингологии: наружный отит, лечение послеоперационных инфекционных осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, вирусный кератит, детский возраст (до 1 года - для глазных капель).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

При беременности и в период лактации Ципрофлоксацин следует применять лишь тогда, когда возможная польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода (ребенка).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно.

В офтальмологии: при легкой и умеренно тяжелой инфекции закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждые 4 часа, при тяжелой инфекции - по 2 капли каждый час. После улучшения состояния дозу и частоту инстилляций уменьшают.

При бактериальной язве роговицы: по 1 капле каждые 15 минут в течение 6 часов, затем по 1 капле каждые 30 минут в часы бодрствования; на 2 день - по 1 капле каждый час в часы бодрствования; с 3 по 14 день - по 1 капле каждые 4 часа в часы бодрствования.

В оториноларингологии: осторожно очищается наружный слуховой проход. Рекомендуется чтобы при употреблении раствор имел комнатную температуру или тела во избежание вестибулярной стимуляции. Препарат закапывают в наружный слуховой

проход. Рекомендуемая доза – 3-4 капли 2-4 раза в день или чаще в зависимости от необходимости. Пациент должен лежать на противоположном больному уху боку в течение 5-10 минут после инстилляции. В единичных случаях после локального очищения можно закладывать в ухо, в наружный слуховой проход ватный тампон, смоченный раствором ципрофлоксацина; тампон может находиться в наружном слуховом проходе до следующей процедуры. В основном длительность лечения не должна превышать 5-10 дней. В некоторых случаях, лечение может быть продлено, если локальная флора является чувствительной.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции, зуд, жжение, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы или в области наружного слухового прохода и барабанной перепонки, тошнота, редко - отек век, светобоязнь, слезотечение, ощущение инородного тела в глазах, неприятный привкус во рту сразу после закапывания, снижение остроты зрения, появление белого кристаллического преципитата у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, появление роговичных пятен или инфильтрация роговицы, развитие суперинфекции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные по передозировке ципрофлоксацина при использовании в форме глазных капель отсутствуют. При случайном применении препарата внутрь появление симптомов передозировки маловероятно, так как содержание препарата в одном флаконе капель крайне мало (15 мг), при максимальной суточной дозе для взрослого 1 г (500 мг для детей). При случайном применении препарата внутрь – проконсультируйтесь с врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Взаимодействие капель Ципрофлоксацина с другими препаратами при одновременном применении не выявлено.

Имеются сведения, что системное применение некоторых хинолонов приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, влияет на метаболизм кофеина и усиливает действие пероральных антикоагулянтов, таких как варфарин и его производные. Сообщалось о временном повышении уровня креатинина в сыворотке крови у пациентов, которым назначали циклоспорин вместе с системным применением ципрофлоксацина.

Ципрофлоксацин несовместим со щелочными растворами

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 5 минут. Применение препарата следует прекратить при появлении любых признаков гиперчувствительности. Пациента следует информировать о том, что если после применения капель длительное время продолжается или нарастает конъюнктивальная гиперемия, то следует прекратить использование препарата и обратиться к врачу. В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жестких контактных линз следует снять их перед закапыванием и вновь одеть через 15-20 минут после инстилляции препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные и ушные 0,30 %. По 5 мл раствора в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
В недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. После вскрытия флакона хранить не более 4 недели.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача

ПРЕДПРИЯТИЕ – ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:
ООО «Ромфарма»
119991, Москва, Ленинский проспект, д. 32 а
тел./факс: (495) 938-64-41

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Доверенный представитель
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. Т.С. Колодезная

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/ciprofloxacin/