

**Листок-вкладыш-Информация для пациента**

**Ципро-Тек®**

**0.3% капли глазные и ушные 5, 10 мл**

ципрофлоксацин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Ципро-Тек, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ципро-Тек.
3. Применение препарата Ципро-Тек.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ципро-Тек.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ципро-Тек и для чего его применяют**

Ципрофлоксацин является активным веществом препарата Ципро-Тек.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для лечения офтальмологических и отоларингологических заболеваний. Противомикробные препараты.

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное фторхинолона.

В офтальмологии

Ципрофлоксацин показан для лечения язвы роговицы и различных инфекционных заболеваний глаз и его придатков, вызванных чувствительными к препарату бактериями.

В оториноларингологии

Ципрофлоксацин применяется для лечения острого наружного отита.

***Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.***

**2. О чем следует знать перед применением препарата Ципро-Тек**

***Не применяйте препарат Ципро-Тек если:***

- У вас гиперчувствительность к ципрофлоксацину и другим компонентам, входящим в состав препарата.
- У вас гиперчувствительность к хинолонам.

***Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.***

**Особые указания и меры предосторожности**

***Перед применением препарата Ципро-Тек проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки***

Опыт клинического применения ципрофлоксацина у детей младше 1 года ограничен. Применение глазных капель ципрофлоксацина при офтальмии новорожденных гонококковой или хламидийной этиологии не рекомендуется в связи с отсутствием сведений о применении препарата в этой группе пациентов. Пациенты с офтальмией новорожденных должны получать соответствующую этиотропную терапию.

При применении глазных капель ципрофлоксацина необходимо принимать во внимание возможность ринофарингеального пассажа, что может привести к увеличению частоты встречаемости и увеличению выраженности бактериальной резистентности.

Серьезные анафилактические реакции, в редких случаях со смертельным исходом, в том числе после приема первой дозы, отмечались у пациентов, получавших системную терапию хинолонами. Некоторые из этих реакций сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, отеком гортани и лица, чувством покалывания, диспноэ, зудом и

крапивницей. Лишь у некоторых пациентов отмечались реакции гиперчувствительности в анамнезе.

Применение препарата следует немедленно прекратить при появлении кожной сыпи или любых других признаках аллергической реакции. В случае проявления реакции гиперчувствительности к ципрофлоксацину может потребоваться неотложная помощь, в том числе с применением искусственной вентиляции легких.

При длительной терапии антибактериальными препаратами возможен избыточный рост невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибковой флоры. В случае развития суперинфекции необходимо назначить дополнительную антибактериальную терапию.

Имеются данные о случаях воспаления сухожилий у пожилых пациентов при системном применении фторхинолонов совместно с глюкокортикостероидами, поэтому при первых признаках воспаления сухожилий прием препарата следует прекратить.

У пациентов с язвой роговицы было отмечено появление белого кристаллического преципитата, который представляет собой остатки препарата. Преципитат не препятствует дальнейшему применению ципрофлоксацина и не влияет на терапевтический эффект препарата. Появление преципитата отмечается в период от 24 часов до 7 дней после начала терапии, а его рассасывание может происходить как непосредственно после его образования, так и в течение 13 дней после начала терапии.

В период лечения препаратом ношение контактных линз не рекомендуется.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами и вызывать изменение их цвета, а также раздражение глаза. Перед применением препарата контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

При закапывании в ухо необходимо проводить тщательное медицинское наблюдение для своевременного установления возможной необходимости внедрения остальных терапевтических мероприятий (системного использования антибиотиков, хирургического вмешательства и др.).

Нет данных о применении у пациентов с перфорацией барабанной перепонки.

*Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные применением фторхинолонов.*

Применение фторхинолонов, в том числе ципрофлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиваться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв

сухожилий, артралгию, миалгию, периферическую нейропатию, а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиваться в период от нескольких часов до нескольких недель после начала терапии ципрофлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста или без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных побочных реакций следует немедленно прекратить применение ципрофлоксацина.

Следует избегать применения фторхинолонов, в том числе ципрофлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных реакций.

### **Дети**

***Если препарат применяется для лечения детей, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.***

Ципро-Тек не рекомендуется для детей в возрасте до 1 года.

Не требуется коррекция режима дозирования при применении у детей.

### **Другие препараты и препарат Ципро-Тек**

***Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.***

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

Если используется более одного офтальмологического лекарственного препарата, интервал между лекарствами должны быть не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

### **Беременность и грудное вскармливание**

***Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.***

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда польза для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не влияет при применении в оториноларингологии.

Временное помутнение зрения или другие зрительные нарушения при применении в офтальмологии могут повлиять на способность управлять или использовать машины. Если при

инстилляций возникает временное помутнение зрения, пациент должен подождать, пока видение не исчезнет перед вождением или использованием техники.

### 3. Применение препарата Ципро-Тек

***Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.***

При использовании других офтальмологических лекарственных препаратов интервал между их введением должен составлять не менее 5 минут.

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 минут после инстилляций препарата.

В оториноларингологии рекомендуется перед использованием препарата хорошо взболтать флакон.

Перед использованием ушные капли следует нагреть.

После инстилляций пациент должен лежать на противоположном больному уху боку в течение 5 минут.

#### В офтальмологии

Взрослые, новорожденные (0-27 дней), младенцы и дети младшего возраста (28 дней до 23 месяцев), дети (2-11 лет) и подростки (12-16 лет).

#### Язва роговицы:

- в первый день закапывают по 2 капли в пораженный глаз каждые 15 минут в течение 6 часов и затем по 2 капли в пораженный глаз каждые 30 минут на оставшуюся часть дня
- во второй день закапывают по 2 капли в пораженный глаз каждый час
- с 3 по 14 день - по 2 капли каждые 4 часа.

Если вы нуждаетесь в лечении дольше, чем 14 дней, дозы препарата должен определить лечащий врач.

#### Инфекционные заболевания глаз:

При легкой и умеренно тяжелой инфекции глазные капли закапывают по 1-2 капли в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или обоих глаз) каждые 4 часа, при тяжелой инфекции - по 2 капли каждый час.

Максимальная рекомендуемая продолжительность терапии 21 день.

Детям старше 1 года препарат назначают в той же дозе, что и взрослым.

В оториноларингологии

*Взрослые*

Рекомендуемая доза - 4 капли ципрофлоксацина два раза в день в течение 7 дней.

*Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.*

**Использование у детей**

В офтальмологии

Не требуется коррекция режима дозирования при применении у детей.

В оториноларингологии

Рекомендуемая доза - 3 капли ципрофлоксацина два раза в день в течение 7 дней.

**Если Вы приняли препарата Ципро-Тек больше, чем следовало**

Если вы приняли препарата, больше чем следовало, промойте глаза водой и сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

**Если Вы забыли принять препарат Ципро-Тек**

Если Вы забыли принять глазные капли, введите следующую дозу, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием применение препарата Ципро-Тек.**

Важно, чтобы Вы продолжали использовать Ципро-Тек в течение всего периода лечения в соответствии с рекомендациями вашего врача, даже если ваши симптомы улучшаются. Если Вы перестанете использовать это лекарство слишком рано, ваши симптомы могут возобновиться.

*При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.*

**4. Возможные нежелательные реакции**

Ниже приведены побочные реакции, полученные из клинических исследований и постмаркетинговых сообщений препарата ципрофлоксацин капли глазные и ушные классифицированные по частоте: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $1/100$ , но  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$ , но  $<1/100$ ), редко ( $>1/10000$ , но  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить).

**В офтальмологии**

В клинических испытаниях наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями препарата были окулярный дискомфорт, дисгевзия и роговичное отложение, встречающиеся примерно у 6%, 3% и 3% пациентов соответственно.

<b>Класс системы органов</b>	<b>Побочные реакции</b>
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко: гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто: головная боль Редко: головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Часто: роговичное отложение, глазной дискомфорт, глазная гиперемия. Нечасто: кератопатия, точечный кератит, фотофобия, снижение остроты зрения, отек век, помутнение зрения, боль в глазах, сухость глаз, отек глаз, зуд в глазах, слезотечение, шелушение век, отек конъюнктивы. Редко: кератит, конъюнктивит, диплопия, астиопия, ячмень.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко: боль в ухе
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко: гиперсекреция параназального синуса, риниты.
Желудочно-кишечные нарушения	Часто: дисгевзия Нечасто: тошнота Редко: диарея, боли в животе.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко: дерматит
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна: тендонит

**Описание отдельных побочных реакций:**

При местном применении фторхинолонов очень редко встречаются (генерализованная) сыпь, токсический эпидермолиз, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и крапивница.

При применении глазных капель в отдельных случаях наблюдались помутнение зрения, снижение остроты зрения и появление белого кристаллического преципитата, который представляет собой остатки препарата.

У пациентов, получавших системные хинолоны, наблюдалась умеренная и тяжелая фототоксичность. Тем не менее, фототоксические реакции на цiproфлоксацин являются нечастыми.

**В оториноларингологии**

<b>Класс системы органов</b>	<b>Побочные реакции</b>
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна: помутнение зрения

Инфекции	Нечасто: кандидоз
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна: гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто: парестезия Редко: головокружение, головная боль
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Часто: боль в ушах Нечасто: оторрея, ушные пробки, дискомфорт в ухе, зуд в ушах, грибковые инфекции уха, Редко: гипоакузия, звон в ушах,
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто: рвота, дисгевзия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто: дерматит Редко: эритематозная сыпь
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто: раздражительность, усталость

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.*

При выявлении какого-либо побочного действия необходимо об этом непосредственно сообщить в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени ГАБРИЕЛЯНА [www.pharm.am](http://www.pharm.am) или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05. О побочных действиях препарата также можно сообщить держателю регистрационного удостоверения: АОЗТ "ФармаТек" Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410, E-mail: [office@pharmatech.am](mailto:office@pharmatech.am).

#### **5. Хранение препарата Ципро-Тек**

Хранить в защищённом от детей месте.

Хранить в защищённом от света месте при температуре 15-30°C.

Не охлаждать и не замораживать.

Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После первого вскрытия флакона лекарственный препарат можно использовать в течение 28 дней.



## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **1 мл раствора содержит**

*Активное вещество:*

Ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) 3,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Натрия ацетата тригидрат, маннитол, динатрия эдетата дигидрат, бензалкония хлорид (0,1 мг), уксусная ледяная кислота (для коррекции pH), хлористоводородная кислота (для коррекции pH), натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

### **Внешний вид Ципро-Тек и содержимое упаковки**

Ципро-Тек- прозрачный, зеленовато-желтый раствор.

*Содержимое упаковки*

5, 10мл во флаконе с пробкой-капельницей, укупоренном полиэтиленовой крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### ***Держатель регистрационного удостоверения и производитель***

АОЗТ "ФармаТек"

0064, Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

Е-mail: [office@pharmatech.am](mailto:office@pharmatech.am)

***Листок-вкладыш пересмотрен 04.2020***