

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

ЦИПРО-ТЕК®

ципрофлоксацин 0,3% капли глазные и ушные

1. Название лекарства

1.1 Торговое название

Ципро-Тек

1.2 Международное непатентованное название

Ципрофлоксацин

2. Качественный и количественный состав, описание

1 мл раствора содержит

Активное вещество:

Ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) 3,0 мг

Вспомогательные вещества:

1 мл раствора содержит бензалкония хлорид 0,1 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.1.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

3. Лекарственная форма

Капли глазные и ушные

4. Клинические данные

4.1 Показания

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.

4.2 Дозировка и способ применения

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 пациент нуждается в лечении дольше, чем 14 дней, дозы препарата определяет 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.

Дети старше одного года

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

Способ применения

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 инстилляцией препарата.

В оториноларингологии рекомендуется перед использованием препарата хорошо взболтать флакон.

Перед использованием ушные капли следует нагреть.

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

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ципрофлоксацину и другим компонентам, входящим в состав препарата.

Гиперчувствительность к хинолонам.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

4.6 Беременность и период кормления грудью

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.

4.7 Влияние на способность управлять движущимися механизмами и машинами

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

4.8 Побочное действие

Ниже приведены побочные реакции, полученные из клинических исследований и постмаркетинговых сообщений препарата цiproфлоксацин 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.

Класс системы органов	Побочные реакции
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

Класс системы органов	Побочные реакции
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: гипoaкузия, 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

4.9 Передозировка

Данные по передозировке цiproфлоксацина при использовании в форме глазных и ушных капель отсутствуют.

При случайном применении препарата внутрь появление симптомов передозировки маловероятно, т.к. содержание препарата в одном флаконе капель крайне мало (15 мг/30 мг), при максимальной суточной дозе для взрослого 1г (500 мг для детей). При случайном применении препарата внутрь следует проконсультироваться с врачом.

5. Фармакологические свойства

5.1 Фармакологическое действие

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

АТХ - код: S03AA07

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.

Фторхинолоны, включая ципрофлоксацин, различаются по химической структуре и способу действия от аминогликозидов, β -лактамов, макролидов, тетрациклинов, сульфонамидов, триметоприма и хлорамфеникола. Поэтому организмы, устойчивые к этим препаратам, могут быть чувствительны к ципрофлоксацину.

В офтальмологии

К ципрофлоксацину чувствительны

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium auris*, *Corynebacterium propinquum*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Corynebacterium striatum*, *Staphylococcus aureus* (methicillin susceptible - MSSA), *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis* (methicillin susceptible - MSSE), *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans Group*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter species*, *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

К ципрофлоксацину резистентны

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (methicillin resistant - MRSA), *Staphylococcus epidermidis* (methicillin resistant - MRSE), *Staphylococcus lugdunensis*.

Устойчивые микроорганизмы

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium jeikium*.

В оториноларингологии

К ципрофлоксацину чувствительны

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible), *Streptococcus pneumoniae*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

К ципрофлоксацину резистентны

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (methicillin resistant).

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В офтальмологии

Глазные капли ципрофлоксацина при местном применении быстро всасываются. После применения 2 капель 0,3% раствора ципрофлоксацина в течение двух дней, а затем каждые четыре часа в течение 5 дней уровень ципрофлоксацина в плазме колеблется в пределах от не подающихся количественной оценке <1,0 нг/мл до 4,7 нг/мл.

Среднее значение максимального уровня ципрофлоксацина в плазме, полученное при исследовании, составляло примерно в 450 раз меньшее количество, чем после однократной пероральной дозы ципрофлоксацина 250мг.

В оториноларингологии

Уровни ципрофлоксацина в плазме крови после применения ушных капель очень малы. После применения 4-капель ципрофлоксацина в каждую ушную раковину максимальные концентрации ципрофлоксацина (C_{max}) достигались в течение одного часа и варьировали от менее 0,50 нг/мл до 3,45 нг/мл со средним C_{max} 1,33 нг/мл.

Дети

После однократного закапывания по 4 капли в каждую ушную раковину (8 капель на один прием) у детей средняя концентрация (C_{max}) ципрофлоксацина в плазме составляла 1,33 ± 0,96 нг/мл. После этого концентрации ципрофлоксацина снижались и не поддавались количественной оценке (<0,50 нг/мл) у 21 пациента через 6 часов после введения дозы, что указывает на низкое системное воздействие. Средняя концентрация ципрофлоксацина (C_{max} 1,33 нг/мл) в 570 раз ниже, чем средняя концентрация ципрофлоксацина после перорального введения терапевтической дозы 250 мг у взрослых пациентов (C_{max} 760 нг/мл). Период полураспада составляет приблизительно 3 часа и аналогичен периоду распада у взрослых пациентов после перорального введения.

Распределение

Ципрофлоксацин хорошо распределяется в тканях организма. Ципрофлоксацин хорошо проникает в глазную жидкость, бронхиальный секрет, плевру, брюшину, а также через плацентарный барьер. Самые высокие концентрации обычно обнаруживаются в печени и почках, а самые низкие концентрации обнаруживаются в головном мозге, жире и кости. Объём распределения в равновесном состоянии составляет 1,7-5,0 л/кг. Связывается с белками плазмы на 20-40%.

Биотрансформация

Ципрофлоксацин не метаболизируется и выводится в основном в неизменном виде с мочой. В результате биотрансформации образуются метаболиты с существенно меньшей микробиологической активностью, чем исходный препарат.

Выведение

Ципрофлоксацин выводится с мочой, фекалиями и желчью. Период полувыведения ципрофлоксацина составляет 3-5 часов. Как ципрофлоксацин, так и его четыре первичных метаболита выделяются с мочой и фекалиями. При нарушении функции почек период полувыведения ципрофлоксацина из организма незначительно увеличивается. Основной путь выведения ципрофлоксацина из организма через почки. С мочой выводится 50—70%. От 15 до 30% выводится через желудочно-кишечный тракт. У пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 20мл/минуту/1,73 м²) период полувыведения ципрофлоксацина из организма увеличивается незначительно. Точно также у пациентов с сильно сниженной функцией печени период полувыведения незначительно увеличивается.

6. Фармацевтические данные

6.1 Список вспомогательных веществ

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

6.2 Несовместимость

Не совместим со щелочными растворами.

6.3 Срок годности

2 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Срок годности после вскрытия флакона

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

6.5 Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от детей месте.

6.6 Условия хранения

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.

6.7 Форма выпуска /Упаковка

Капли глазные и ушные 0.3%.

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

6.8 Условия отпуска

По рецепту.

7. Владелец регистрационного удостоверения / Производитель

АОЗТ "ФармаТек"

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

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

8. Дата пересмотра

04.2020