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.

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 вухо

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 (МПК90S ≤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)*
Pseudomonas aeruginosa	1089	0,03	0,13	0,25	16
Staphylococcus aureus	221	0,13	0,50	1,0	128
Staphylococcus epidermidis	257	0,06	0,25	0,50	128
Staphylococcus caprae	75	0,13	0,50	0,50	2,0
Enterococcus faecalis	53	0,50	1,0	2,0	4,0
Enterobacter cloacae	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)*
Streptococcus pneumoniae	197	0,25	1,0	2,0	8,0
Staphylococcus aureus	134	0,06	0,25	1,0	>128
Pseudomonas aeruginosa	132	0,03	0,25	0,50	128
Haemophilus influenzae	122	0,004	0,008	0,016	0,25
Staphylococcus epidermidis	103	0,06	1,0	64	64
Moraxella catarrhalis	37	0,008	0,03	0,06	0,06
Escherichia coli	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 baumanii; Acinetobacter junii; Acinetobacter Iwoffi;

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-лактамні 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 спостерігалося 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.

Показання

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

Гострий отит зовнішнього вуха, а також гострий отит середнього вуха з дренажем через тимпаностомічну трубку, спричинені штамами 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 малоймовірною. 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 цій 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’янкою 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 бленореєю новонароджених гонококового та хламідійного походження, оскільки таке застосування не оцінювалося у пацієнтів даної категорії. Новонароджені з бленореєю 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 спричиняти 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.

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.

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.

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 цій 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 цій категорії пацієнтів не вивчалося.

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 приносових 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, ексфоліативний 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 ºС до 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка

По 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.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.