Состав

действующее вещество: ciprofloxacin;

1 мл раствора содержит 3 мг ципрофлоксацина в виде ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрата 3,5 мг;

вспомогательные вещества: маннит (Е 421) натрия ацетат, тригидрат; кислота уксусная ледяная; трилон Б; бензалкония хлорид, раствор вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные и ушные, раствор.

Основные физико-химические свойства: почти бесцветная светло-желтая или светло-зеленая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

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

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 ухо

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 (МУК90S ≤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)*
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 является также активным против патогенных микроорганизмов, выделенных у пациентов с острым отитом среднего уха с применением тимпаностомических трубок.

Вид бактерий	*Изоляти N=*	*МУК(min) (мкг/мл)*	*МУК(50) (мкг/мл)*	*МУК(90) (мкг/мл)*	*МУК(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

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 контролированных 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 штамы 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 контролированных 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 baumanii; Acinetobacter junii; Acinetobacter Iwoffi; 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-лактамные антибиотики, 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 МПК90 для чувствительных глазных патогенных микроорганизмов.

Системная абсорбция ципрофлоксацина после местного применения в глаза низкая. Уровень ципрофлоксацина в плазме после 7-дневного местного применения колебался от такого, что не поддается количественному определению (<1,25 нг / мл), до 4,7 нг / мл. Максимальная концентрация ципрофлоксацина в плазме, после местного применения в глаз была примерно в 450 раз меньше концентрации, наблюдавшееся после перорального приема однократной дозы 250 мг ципрофлоксацина.

У детей с оторея с применением тимпаностомичнои трубки или с перфорацией барабанной перепонки после местного применения ципрофлоксацина в ухо его концентрация в плазме крови не подвергалась количественному определению при пределе обнаружения 5 нг / мл. У животных 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 организма; его содержание в тканях, как правило, выше содержание в плазме. Объем распределения в стабильном состоянии составляет 1,7-2,71 л / кг. Связывания с белком сыворотки составляет 16-43%. Период полувыведения ципрофлоксацина из сыворотки крови составляет 3-5 часов. После приема внутрь однократной дозы колеблется от 250 до 750 мг, у взрослых пациентов с нормальной функцией почек 15-50% дозы выделяется с мочой в виде неизмененной лекарственного вещества и 10-15% - в виде метаболитов в течение 24 часов. Как ципрофлоксацин, так и его четыре первичные метаболиты выделяются с мочой и кал. Почечный клиренс ципрофлоксацина, как правило, составляет 300-479 мл / мин. Примерно 20-40% дозы выводится с калом в неизмененном виде и в виде метаболитов в течение 5 дней.

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 применением дренажа через тимпаностомичну трубку, вызванные штаммами бактерий, чувствительными к ципрофлоксацину.

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Особенности применения

Только для офтальмологического применения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

Нет никаких данных о влиянии на способность управлять автотранспортом или другими механизмами, при применении в ухо капель Ципронекс.

Применение в период беременности или кормления грудью

Репродуктивная функция

Исследований влияния на репродуктивную функцию при местном применении Ципронекс не проводили.

Беременность

Нет адекватных данных по применению препарата Ципронекс беременным женщинам.

Желательно избегать применения препарата Ципронекс во время беременности.

Кормление грудью

При пероральном применении ципрофлаксацин был обнаружен в грудном молоке. Неизвестно, выделяется ли Ципронекс в грудное молоко после местного применения в глаз или ухо. Следует с осторожностью применять Ципронекс во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применения в офтальмологии

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста, и дети

Язвы роговицы

Ципронекс® 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, затем - 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) каждый час;
- 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 длиться более 14 дней схему дозирования и продолжительность 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 день.

При тяжелых инфекциях доза может составлять 1-2 капли каждые 2:00 в первые два дня в течение дневного времени.

Обычно лечение продолжается 7-14 дней.

После инстилляции рекомендуется плотное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию препарата, введенного в глаза, что уменьшает вероятность системных побочных эффектов.

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

Дети

Дозировка для детей от 1 года является таким же, как и для взрослых.

В результате клинического исследования применения препарата новорожденным и детям в возрасте до одного месяца выявлено, что Ципронекс® клинически и микробиологически эффективным для лечения бактериального конъюнктивита у этой категории пациентов при применении 3 раза в день в течение 4 дней.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Применение препарата Ципронекс® этой категории пациентов не изучалось.

Меры предосторожности при применении

Чтобы предупредить загрязнение кончика капельницы и раствора, необходимо быть осторожными и не касаться векам или других поверхностей кончиком флакона-капельницы.

Применение в отологии

Дозировка

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

Для взрослых доза составляет 4 капли препарата Ципронекс® в ушной канал 2 раза в день.

Для пациентов, которым требуется применение ушных тампонов, дозу можно удвоить только при первом применении (т.е. 6 капель для детей и 8 капель для взрослых).

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

В случае сопутствующей терапии другими местными лекарственными средствами следует соблюдать интервал 10-15 минут между их применением.

Дети

Доза составляет 3 капли препарата Ципронекс® в ушной канал 2 раза в день. Безопасность и эффективность применения препарата Ципронекс® исследовались в возрасте от 1 до 12 лет. Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 1 года не установлены.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Применение препарата Ципронекс® этой категории пациентов не изучалось.

Меры предосторожности при применении

Следует тщательно прочистить наружный слуховой канал. Чтобы предотвратить вестибулярной стимуляции, рекомендуется вводить раствор комнатной температуры или температуры тела.

Пациент должен находиться в положении лежа на противоположной стороне относительно пораженного уха. Желательно находиться в таком положении в течение 5-10 минут. Также после местного очистки в слуховой проход можно вводить смоченный тампон из марли или гигроскопической ваты на 1-2 дня, но его необходимо смачивать для насыщения препаратом 2 раза в день.

Чтобы предупредить загрязнение кончика капельницы и раствора, необходимо быть осторожными и не касаться ушной раковины или наружного ушного прохода, прилегающих участков или других поверхностей кончиком флакона-капельницы.

Дети

Глазные капли

Применять детям от рождения (см. Раздел «Особенности применения»).

Ушные капли

Применять детям в возрасте от 1 года.

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

Передозировка

Учитывая характеристики данного препарата, предназначенные для наружного применения, не ожидается каких-либо токсического эффекта при его применении в офтальмологии / отологии в рекомендованных дозах, а также при случайном заглатывании содержимого одного флакона.

Побочные реакции

Следующие побочные реакции классифицировались следующим образом: очень часто (≥1 / 10), часто (≥1 / 100 до <1/10), нечастые (≥1 / 1000 до <1/100), редкие (≥1 / 10000 до < 1/1000), редкие (<1/10000) или неизвестные (невозможно оценить частоту их возникновения из существующих данных). В рамках каждой группы побочные эффекты представлены в порядке уменьшения их степени тяжести.

Таблица 1

Побочные эффекты, которые наблюдались после применения ципрофлоксацина в глаза:

Классы систем органов	Побочные реакции согласно классификатору MedDRA

Инфекции и инвазии	Редкие: ячмень, ринит
Со стороны иммунной системы	Редкие: повышенная чувствительность
Со стороны нервной системы	Часто: дисгевзия Нечасто: головная боль Одиночные головокружение
Со стороны органов зрения	Часто: отложения на роговице, ощущение дискомфорта в глазу, гиперемия глаза Нечасто: кератопатия, инфильтраты роговицы, окраска роговицы, светобоязнь, снижение остроты зрения, отек век, затуманивание зрения, боль в глазу, сухость глаза, припухлость глаз, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазу, повышенное слезотечение, выделения из глаза, образование чешуек по краям век, шелушение век, отек конъюнктивы, эритема век Редкие: токсичность глаза, точечный кератит, кератит, конъюнктивит, нарушение функции роговицы, дефект эпителия роговицы, диплопия, гипестезия глаза, астенопия, раздражение глаза, воспаление глаза, гиперемия конъюнктивы
Со стороны органов слуха	Редкие: боль в ухе

Со стороны респираторной системы, торакальные и медиастинальные нарушения	Редкие: гиперсекреция околоносовых пазух
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто: тошнота Редкие: диарея, боль в животе
Со стороны кожи и подкожных тканей	редко: дерматит
Общие нарушения и состояния, связанные с местом введения	Редкие: гипертермия
Лабораторные исследования	Редкие: отклонения от нормы результатов лабораторных исследований

Таблица 2

Побочные реакции, о которых сообщалось при применении ципрофлоксацина в ухо:

Классы систем органов	Побочные реакции согласно классификатору MedDRA
Со стороны нервной системы	Нечасто: плаксивость, головная боль

Классы систем органов	Побочные реакции согласно классификатору MedDRA
Со стороны органов слуха и лабиринта	Нечасто: боль в ухе, заложенность уха, оторея, зуд в ухе Неизвестные: звон в ушах
Со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто: дерматит
Общие нарушения и состояния, связанные с местом введения	Нечасто: гипертермия

Описание отдельных побочных реакций

При местном нанесении фторхинолонов очень редко возникали такие реакции, как (генерализованный) сыпь, токсический эпидермолиз, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и крапивница.

В отдельных случаях при применении ципрофлоксацина в глаза наблюдались случаи затуманивание зрения, снижение остроты зрения и признаки остатка препарата (белый преципитат).

Редко компоненты препарата могут вызвать реакцию 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 Ципронекс).

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

У пациентов, получавших системные фторхинолоны, сообщалось о разрывах сухожилия плеча, кисти, ахиллова сухожилия или других сухожилий, что требовало хирургического восстановления или приводило к длительной недееспособности. 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, при большой нагрузке на сухожилия, включая ахиллово сухожилие. На сегодня клинические и постмаркетинговые данные не продемонстрировали четкой связи между применением ципрофлоксацина и побочными реакциями со стороны костно-мышечной и соединительной тканей.

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

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после вскрытия - 4 недели.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл препарата в полиэтиленовом флаконе-капельнице емкостью 5 мл, с крышкой с гарантийным кольцом. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Варшавский фармацевтический завод Польфа АО / Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша / 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.