

## **Состав**

*действующее вещество:* ципрофлоксацина гидрохлорид, дексаметазон;

1 мл препарата содержит ципрофлоксацина гидрохлорида - 3,5 мг, в пересчете на 100% безводное вещество - ципрофлоксацин - 3 мг дексаметазон - 1 мг в пересчете на 100% сухое вещество;

*вспомогательные вещества:* гидроксипропилцеллюлоза; бензалкония хлорид, натрия ацетат, тригидрат; кислота уксусная ледяная; натрия хлорид, трилон Б (трилон Б) тилоксапол; кислота борная; 1 М раствор натрия гидроксида и / или 1 М раствор кислоты соляной; вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные, суспензия.

*Основные физико-химические свойства:* жидкость, содержащая частицы белого или почти белого цвета, которые легко суспендирует при взбалтывании.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные препараты в сочетании с противомикробными препаратами. Кортикостероиды в комбинации с противомикробными препаратами. Дексаметазон в комбинации с противомикробными препаратами.

Код АТХ S01CA01.

## **Фармакодинамика**

### Ципрофлоксацин

Окомикс® содержит ципрофлоксацина гидрохлорид из класса хинолонов. Бактерицидное действие хинолонов, что, главным образом, влияет на синтез ДНК бактерий, выражается путем угнетения ДНК-гиразы.

Ципрофлоксацин имеет высокую активность *in vitro* в отношении большинства грамотрицательных микроорганизмов, включая *Pseudomonas aeruginosa*. Он также эффективен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов, таких как стафилококки и стрептококки.

*Чувствительность к микроорганизмам*

Как во время исследований *in vitro*, так и во время клинического применения при глазных инфекциях было доказано, что ципрофлоксацин активен в отношении большинства штаммов следующих организмов.

*Аэробные грамположительные микроорганизмы*

*Staphylococcus aureus* (включая штаммы как чувствительные к метициллину, так и резистентные к метициллину) *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*).

*Предельные значения диаметров зон подавления роста микроорганизмов*

Ципрофлоксацин оказался активным *in vitro* в отношении 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 контролируемых клинических исследованиях не установлены.

Перечисленные ниже бактерии считаются чувствительными при оценке с применением системных предельных значений диаметров зон подавления роста микроорганизмов. Однако взаимосвязь между системными значениями диаметров зон подавления роста микроорганизмов *in vitro* и офтальмологической эффективности не установлен. Ципрофлоксацин *in vitro* демонстрирует минимальные подавляющие концентрации (МПК) 1 мкг / мл или меньше (системные пограничные значения диаметров зон чувствительности к угнетению роста микроорганизмов) против большинства (90%) штаммов следующих 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 чувствительны микроорганизмами.

нечувствительны

Некоторые штаммы Burkholderia ceracia и Stenotrophomonas maltophilia резистентных к ципрофлоксацину, как и некоторые анаэробные бактерии, особенно Bacteroides fragilis.

## *Другая информация*

Минимальная бактерицидная концентрация (МБК), как правило, не превышает минимальную угнетающую концентрацию (МПК) более чем на коэффициент 2.

## *Доклинические данные по безопасности*

Ципрофлоксацин и другие хинолоны вызывают возникновение артропатии у молодых животных большинства видов, исследовались после перорального применения. Сообщалось, что в ходе исследования на молодых собаках (беглый) при местном применении глазных капель с ципрофлоксацином не было обнаружено никаких поражений суставов. Также не было обнаружено никаких доказательств того, что местное применение каким-то образом влияет на суставы. Кроме этого, в 634 детей, перорально принимали ципрофлоксацин, при клиническом и рентгенологическом исследовании не было выявлено ни одного токсического воздействия на скелет.

Исследование репродуктивной функции, которые проводили на крысах и мышах с применением доз, в 50 раз превышали максимальную офтальмологическую суточную дозу для человека, не обнаружили никаких доказательств нарушения фертильности или вредного влияния на плод, вызванных применением ципрофлоксацина.

Ципрофлоксацин при пероральном применении в дозах 30 и 100 мг / кг не привел к возникновению тератогенных эффектов у кроликов, хотя при применении обоих этих доз наблюдался значительный токсическое воздействие на самок. После внутривенного применения доз до 20 мг / кг токсического воздействия на самок эмбриональной токсичности или тератогенных эффектов не наблюдалось.

## Дексаметазон

Кортикостероиды оказывают противовоспалительное действие путем подавления адгезии молекул в клетки эндотелия сосудов, циклооксигеназы I или II и

выделение цитокинов. В результате этого уменьшается формирование медиаторов воспаления и угнетается адгезия лейкоцитов к сосудистому эндотелию, предотвращая таким образом их проникновению в воспаленные ткани глаза. Дексаметазон обладает выраженным противовоспалительным действием с уменьшенными минералокортикоидные эффектами по сравнению с некоторыми другими стероидами и является одним из самых сильнодействующих противовоспалительных средств; он в 5-10 раз более мощный, чем преднизолон, и в 25 раз более мощный, чем кортизон и гидрокортизон. Высокая степень активности является результатом добавления метилового радикала и фтора к молекуле преднизолона. Этот синтетический глюкокортикоид подавляет воспалительные реакции на факторы механического, химического или иммунологического характера. На сегодня объяснения этого свойства не найдены.

Данные по системной токсичности активного вещества хорошо изучены. Системное воздействие дексаметазона может быть связан с эффектами, имеющие отношение к ГКС дисбаланса. Исследования токсичности повторных доз глазных капель с дексаметазоном у кроликов обнаружили системные эффекты, связанные с кортикостероидами, но даже в дозах, существенно превышающих дозу для человека, это проявление имеет незначительное клиническое значение. При использовании глазных капель с дексаметазоном в рекомендованных дозах возникновения этих эффектов маловероятно.

## **Фармакокинетика**

### Ципрофлоксацин

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. Уровни ципрофлоксацина в плазме после семидневного местного применения колебались от уровней, не поддающихся количественному определению ( $<1,25$  нг / мл), до  $4,7$  нг / мл. Среднее значение максимальной концентрации ципрофлоксацина в плазме крови, полученное после местного применения в глаза, было примерно в 450 раз меньше значения, наблюдавшегося после перорального приема однократной дозы ципрофлоксацина, составлявшей 250 мг.

*Системные фармакокинетические свойства ципрофлоксацина хорошо изучены.*

Ципрофлоксацин хорошо распределяется в тканях тела, с уровнями содержания в тканях, как правило, выше уровни содержания 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.

### Дексаметазон

Офтальмологическая биодоступность дексаметазона после местного применения в глаз глазных капель с дексаметазоном оценивалась у пациентов, которым была проведена операция по удалению катаракты. Максимальный уровень дексаметазона в внутриглазной жидкости, равная примерно 31 нг / мл, достигался в течение 90-120 минут. Далее происходило снижение концентрации с периодом полувыведения 3 часа. Системное поглощения после местного применения является низким.

### *Распределение*

После введения наблюдаемый объем распределения составил 0,58 л / кг. In vitro никакие изменения в связывании с белками в плазме крови человека при концентрации дексаметазона от 0,04 до 4 мкг / мл, при среднем связывании с белками плазмы на уровне 77,4%, не наблюдались.

### *Метаболизм*

Дексаметазон метаболизируется прежде всего в печени, преимущественно CYP3A4.

После местного применения низкие концентрации оказывались в внутриглазной жидкости через 12:00, то есть дексаметазон устойчив к метаболизма после проникновения в внутриглазной жидкости.

### *Выведение*

После введения 2,6% неизмененной исходного вещества оказывалось в моче. При этом после приема внутрь ( $\leq 4$  мг / д) в течение нескольких недель 60% дозы было восстановлено как 6 $\beta$ -гидроксидексаметазон, а 5-10% - как дополнительный

метаболит 6 $\beta$ -гидрокси-20-дигидродексаметазон. Неизмененный дексаметазон в моче не обнаружен. Системный период полувыведения из плазмы относительно короткий - 3-4 часа, но у мужчин может быть немного длиннее. Эта разница была связана не с изменениями системного клиренса, а с различными объемами распределения и массой тела. Дексаметазон примерно на 77-84% связывается с альбумином сыворотки крови. Клиренс колеблется от 0,10 до 0,25 л / ч / кг, объем распределения колеблется от 0,576 до 1,15 л / кг. Биодоступность дексаметазона при пероральном применении составляет примерно 70%.

### *Линейность / нелинейность*

AUC после приема внутрь дексаметазона повышалась линейно дозе в диапазоне 0,5 -1,5 мг.

### Фармакокинетика в особых категориях

Фармакокинетика системного дексаметазона существенно не отличается у пациентов с нарушением функции почек по сравнению со здоровыми субъектами.

### *Доклинические данные по безопасности*

Дексаметазон обнаружил кластогенные свойства в анализе хромосомных aberrаций лимфоцитов человека *in vitro* и в микроядерный тесте у мышей *in vivo*.

Стандартные исследования канцерогенности при применении дексаметазона не проводились.

Стандартные исследования фертильности при применении дексаметазона не проводились.

Установлено, что при пероральном введении дексаметазон является тератогенным для животных: дексаметазон вызывал пороки внутриутробного развития, включая расщепление неба, замедление внутриутробного роста, ретрогнатия, пупочные грыжи, гипоплазия тимуса, деформации скелета, в том числе нарушения развития длинных костей и влияние на рост и развитие мозга.

### **Показания**

Воспалительные заболевания глаз у пациентов, чувствительных к стероидам, при которых показано применение кортикостероидов и существует поверхностная бактериальная инфекция, вызванная штаммами бактерий, чувствительными к ципрофлоксацину, включая реакции воспаления в послеоперационном периоде.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к дексаметазону, ципрофлоксацину, к другим хинолонам или к любому из компонентов препарата.
- Коровья и ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы (кроме кератита, вызванного Herpes zoster).
- Грибковые заболевания структур глаза или нелеченых паразитарные инфекции глаза.
- Микобактериальные инфекции глаза.
- Острый эпителиальный кератит, вызванный Herpes simplex.
- Острые нелеченые бактериальные инфекции.
- Прививки.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Взаимодействие с другими лекарственными средствами, которые связаны с ципрофлоксацином*

Поскольку ципрофлоксацин при местном офтальмологическом применении имеет низкую системную концентрацию, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

*Взаимодействие с другими лекарственными средствами, которые связаны с дексаметазоном*

Одновременное назначение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для местного применения может увеличить риск возникновения осложнений при заживлении ран роговицы.

Ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат) могут уменьшить клиренс дексаметазона, что приведет к более тяжелым побочным явлениям и угнетение функции коры надпочечников / синдрома Кушинга. Такого сочетания следует избегать, если польза не превышает повышенный риск системных побочных эффектов ГКС, и в этом случае следует контролировать системные побочные эффекты ГКС у пациентов.

В случае применения глазных капель, расширяющих зрачки (атропин и другие антихолинергические вещества), вследствие чего возможно повышение внутриглазного давления, одновременное применение лекарственного средства Окомикс® может привести к дополнительному повышению внутриглазного давления.

Поскольку кортикостероиды могут повышать концентрацию глюкозы в крови, может потребоваться корректировка дозы противодиабетических средств.

Не следует сочетать дексаметазон с лекарственными средствами, применяемыми при глаукоме, особенно не следует применять такое сочетание длительное время и в больших дозах - это может привести к повышению внутриглазного давления.

Одновременное применение дексаметазона со средствами, которые влияют на аккомодацию глаза или расширяют зрачок, увеличивает риск повышения внутриглазного давления (особенно у пациентов, склонных к закрытому углу фильтрации).

*Применение контактных линз увеличивает риск инфекции.*

При одновременном применении с глазными лекарственными средствами, содержащими фосфаты, риск накопления отложений в роговице или ее помутнение, особенно у пациентов с скомпрометированной роговицей.

Если одновременно применять несколько лекарственных средств для местного применения в глаза, необходимо подождать не менее 5 минут между их применением. Глазные мази следует применять последними.

## **Особенности применения**

*Только для офтальмологического применения. Препарат не предназначен для инъекций или приема внутрь.*

### Особенности применения, связанные с ципрофлоксацином

У пациентов, проходивших терапию хинолоном, наблюдались серьезные и иногда летальные (анафилактические) реакции повышенной чувствительности, некоторые - после применения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, шумом в ушах, отеком глотки или лица, диспноэ, крапивницей и зудом.

Серьезные случаи острой гиперчувствительности к ципрофлоксацину могут потребовать неотложного лечения. При клинических показаниях следует применить кислородную терапию и восстановления проходимости дыхательных путей.

Нужно прекратить применение лекарственного средства Окомикс® при первых признаках сыпи на коже или любых других признаках реакции повышенной чувствительности.



В случае длительного применения всех антибактериальных препаратов, в том числе ципрофлоксацина, возможен чрезмерный рост нечувствительных к антибиотикам бактериальных штаммов или грибов. Если развивается суперинфекция, следует провести соответствующую терапию.

Воспаление и разрыв сухожилия возможны при системной терапии фторхинолонами, включая ципрофлоксацин, особенно у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, которым попутно осуществляется лечение с применением кортикостероидов. Таким образом, лечение глазными каплями Окомикс® следует прекратить при первых признаках воспаления сухожилия.

При применении глазных капель Окомикс® следует принимать во внимание риск попадания препарата в носоглотку, что может способствовать возникновению и распространению бактериальной резистентности.

Известная фотосенсибилизувальна и Фототоксические действие от средней до тяжелой степени при применении лекарственных средств класса хинолонов в виде тяжелых солнечных ожогов у пациентов, которые подвергались воздействию прямых солнечных лучей. Поскольку при применении лекарственного средства определенная его часть может попадать в системный кровоток и вызвать аналогичные проявления, следует избегать чрезмерного воздействия солнечного излучения. Если проявляется фототоксичность, применение препарата следует прекратить.

#### *Особенности применения, связанные с дексаметазоном*

Не использовать без медицинской проверки. Лекарственное средство следует назначать только после биомикроскопической осмотра с помощью щелевой лампы и теста с использованием флюоресцеина.

Этот препарат не является эффективным для лечения кератоконъюнктивита Сьогрена.

Чрезмерное и / или длительное применение офтальмологических кортикостероидов повышает риск возникновения осложнений со стороны глаз и может привести к системным побочным эффектам. Если воспаление не уменьшается в течение разумного периода во время курса терапии, необходимо использовать другие виды терапии для уменьшения этих рисков.

Длительное лечение кортикостероидами для местного офтальмологического применения может привести к глазной гипертензии и / или глаукомы с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза. При длительном местном применении кортикостероидов в глаза следует

регулярно и часто контролировать внутриглазное давление (прежде всего у пациентов, у которых уже наблюдалось повышение внутриглазного давления вследствие приема стероидов у пациентов с высоким внутриглазным давлением еще до начала приема стероидов и у пациентов с глаукомой). Это особенно важно для детей, поскольку риск глазной гипертензии, вызванной кортикостероидами, у детей выше и может возникать раньше, чем у взрослых. Лекарственное средство Окомикс® не показан для применения у детей. Пациентам с глаукомой мониторинг следует проводить еженедельно.

При острых гнойных заболеваниях глаз кортикостероиды могут маскировать инфекции или распространять имеющуюся инфекцию. Поэтому применение при гнойных воспалениях глаз противопоказано.

Риск повышения внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами и / или риск образования катаракты, обусловленной применением кортикостероидов, увеличивается у предрасположенных пациентов (например, у больных сахарным диабетом).

При системном и местном применении кортикостероидов возможны расстройства зрения. Если пациент имеет такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин. Это могут быть катаракта, глаукома или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), которые наблюдались после применения системных и местных кортикостероидов.

Синдром Кушинга и / или угнетение функции коры надпочечников, связанные с системной абсорбцией глазных лекарственных форм дексаметазона, могут возникать после интенсивной или длительной непрерывной терапии у пациентов с предрасположенностью, включая детей и пациентов, получавших ингибиторы СУР3А4 (в частности ритонавир и кобицистат) . В этих случаях лечение следует постепенно прекратить.

ГКС могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной, грибковой или паразитарной инфекции и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности со стороны антибиотиков. При стойком образовании язв роговицы следует исключить наличие грибковой инфекции у пациентов, леченных или лечат кортикостероидами. Лечение следует прекратить при возникновении грибковой инфекции.

Кортикостероиды для офтальмологического применения могут замедлять заживление ран роговицы. Также известно, что НПВП для местного применения замедляют или задерживают заживление ран. Одновременное назначение НПВП для местного применения и стероидов для местного применения увеличивает

риск возникновения осложнений при заживлении ран (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Известно, что при наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может вызвать перфораций.

Лечение не следует прекращать преждевременно из-за возможности рецидива воспалительного состояния при внезапном прерывании применения кортикостероидов в высоких дозах.

Препарат следует применять с осторожностью и только в сочетании с антивирусной терапией при лечении стромального кератита или увеита, вызванного Herpes simplex. У пациентов при системной или местной терапии кортикостероидами, которые применялись для лечения других заболеваний, возникал глазной Herpes simplex. Применение кортикостероидов при лечении Herpes simplex, за исключением эпителиального кератита, вызванного Herpes simplex, при котором кортикостероиды противопоказаны, требует особой осторожности; необходимо периодическое проведение биомикроскопии с применением щелевой лампы.

Во время длительного лечения дексаметазоном следует проверять состояние роговицы флуоресцентным тестом и контролировать внутриглазное давление. В случае положительного флуоресцентного теста или повышенного внутриглазного давления лечение препаратом следует прекратить.

Сообщалось о случаях кальцификации роговицы, что потребовало пересадки роговицы для восстановления зрения у пациентов, получавших офтальмологические препараты, содержащие фосфаты. При первых признаках кальцификации роговицы необходимо прекратить применение средства и дальнейшее лечение пациента проводить средствами, не содержащими фосфатов.

Глазные капли Окомикс® содержат бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно при симптомах сухости глаз или заболеваниях роговой оболочки (прозрачного переднего слоя глаза), а также может обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Однако, если по мнению врача использования контактных линз является приемлемым, пациента следует предупредить о том, что необходимо снимать контактные линзы перед применением глазных капель и подождать 15 минут после закапывания, прежде чем устанавливать контактные линзы.

*После применения глазных капель показаны такие меры для снижения системной резорбции:*

- держать веки закрытыми в течение 2 минут
- закрыть слезной пролив пальцем на 2 минуты.

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

Данное лекарственное средство 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 восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

Не рекомендуется применять препарат Окомикс® во время беременности.

#### *Ципрофлоксацин*

Нет адекватных данных по применению ципрофлоксацина в глазных каплях беременным женщинам. Исследования на животных не выявили прямого вредного влияния на репродуктивную функцию.

#### *Дексаметазон*

Надлежащие контролируемые исследования по влиянию лекарственного средства Окомикс® у беременных женщин не проводились. Известно о повышенном риске внутриутробной задержки роста, б связан с длительным или повторным применением ГКС в течение беременности. Во время исследований на животных была продемонстрирована репродуктивная токсичность после системного применения. Офтальмологическое применение 0,1% раствора дексаметазона привело к аномалиям плода у кроликов.

#### Кормление грудью

При пероральном применении ципрофлоксацин было обнаружено в грудном молоке. Неизвестно, проникает ципрофлоксацин в грудное молоко после местного применения в глаз. Системное введение кортикостероидов приводит к

их появлению в грудном молоке в количестве, которое может влиять на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Однако, при местном применении кортикостероидов системное проявление незначительно. Неизвестно, Окомикс® попадает в грудное молоко. Данные о механизме попадания дексаметазона в грудное молоко отсутствуют. Маловероятно, что после применения препарата матерью дексаметазон будет проявляться в грудном молоке или будет способен вызвать / проявлять клинические эффекты у новорожденных. Однако нельзя исключать риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения лекарственного средства Окомикс® или прекращения / удержание от терапии препаратом, несмотря на потенциальную пользу от применения препарата для матери и в пользу от кормления грудью для ребенка.

### Репродуктивная функция

Исследования с целью оценки влияния на репродуктивную функцию при местном применении лекарственного средства Окомикс® не совершали. Существуют некоторые клинические данные относительно влияния дексаметазона на репродуктивную функцию у мужчин и женщин. На моделях крыс, находившихся под действием хорионического гонадотропина, не было выявлено побочных воздействий дексаметазона на репродуктивную функцию. Нет данных об эффектах местного применения комбинации ципрофлоксацина / дексаметазона на концентрацию у мужчин и женщин.

### **Способ применения и дозы**

Стандартная доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 4 раза в сутки. Во время первых 24-48 часов дозу можно увеличивать до 2 капель каждые 2 часа.

Как правило, курс лечения длится 7 дней.

После достижения длительного эффекта дозу и частоту применения следует постепенно уменьшать. Не следует прекращать терапию преждевременно. (См. Раздел «Особенности применения»).

Рекомендуется постоянно контролировать внутриглазное давление.

После инстилляций рекомендуется плотное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарств, введенных в глаза, что уменьшает вероятность системных побочных эффектов.

*Применение при нарушениях функции печени и почек.*

Окомикс® не исследовали у пациентов, страдающих болезнями почек и печени. Однако из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения этого препарата в коррекции дозы нет необходимости.

В случае сопутствующей терапии с применением других местных офтальмологических препаратов следует придерживаться интервала 5-10 минут между их применением. Глазные мази следует применять последними.

### Способ применения.

Перед применением флакон следует хорошо встряхнуть.

Чтобы предупредить загрязнение кончика капельницы и содержимого флакона, необходимо соблюдать осторожность и не касаться века или других поверхностей кончиком флакона-капельницы.

### **Дети**

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям не установлены.

### **Передозировка**

Учитывая характеристики лекарственного средства, предназначенного для местного применения, не ожидается ни токсического эффекта как при его применении в офтальмологии в рекомендованных дозах, так и при случайном проглатывании содержимого флакона. Клинические признаки и симптомы передозировки могут быть подобными побочных эффектов, которые наблюдались у некоторых пациентов (точечный кератит, эритема, повышенное слезотечение, отек и зуд век).

В случае передозировки лекарственного средства Окомикс® при местном применении вымыть излишек препарата из глаза (глаз) теплой водой.

### **Побочные реакции**

Поскольку препарат содержит два действующих вещества, то возможно возникновение побочных реакций, характерных для ципрофлоксацина и дексаметазона.

Следующие побочные реакции классифицировались следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), редкие ( $<1/10000$ ) или частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным). В пределах каждой группы по частоте

побочные эффекты указанные в порядке уменьшения их степени тяжести.  
 Данные по побочным эффектам были получены в ходе клинических исследований  
 и в течение постмаркетингового периода применения.

Побочные реакции, вызванные ципрофлоксацином.

Системы органов	Побочные реакции согласно классификатору М
Инфекции и инвазии	Редкие: ячмень, ринит
Со стороны иммунной системы	Редкие: повышенная чувствительность
Со стороны нервной системы	Часто: дисгевзия Нечасто: головная боль Единичные: головокружение
Офтальмологические нарушения	Часто: отложения на роговице, ощущение дискомфорта в глазу, гиперемия глаза Нечасто: кератопатия, инфильтраты роговицы, роговицы, светобоязнь, снижение остроты зрения, веки, затуманивание зрения, боль в глазу, сухость, припухлость глаз, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазу, повышенное слезотечение, выделения из глаз, образование чешуек по краям век, шелушение слизистой конъюнктивы, эритема век Редкие: токсичность глаза, точечный кератит, кератит, конъюнктивит, нарушение функции роговицы, дистрофия эпителия роговицы, диплопия, гипестезия глаза, астигматизм, раздражение глаза, воспаление глаза, гиперемия конъюнктивы, нарушение восприятия
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, дисгевзия Редкие: диарея, боль в животе
Со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Единичные:</i> дерматит
Нарушения общие и состояние места введения	<i>Единичные:</i> непереносимость препарата
Лабораторные исследования	<i>Единичные:</i> отклонения от нормы результатов лабораторных исследований
Со стороны опорно-двигательной системы	<i>Неизвестно:</i> разрыв сухожилия

#### 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 цiproфлоксацина в глаза наблюдались случаи затуманивание зрения, снижение остроты зрения и признаки остатка препарата.

Сообщалось о серьезных, а в некоторых случаях - о летальных (анафилактические) реакции повышенной чувствительности, иногда после первой дозы у пациентов, которых лечили системными хинолонами. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, покалыванием, отеком глотки или лица, диспноэ, крапивницей и зудом.

У пациентов, получавших системные фторхинолоны, наблюдались разрывы сухожилия плеча, кисти, ахиллова сухожилия или других сухожилий, которые требовали хирургического восстановления или приводили к длительной недееспособности. Исследования и постмаркетинговый опыт применения



системных фторхинолонов указывают на то, что риск возникновения таких разрывов больше у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста, при большой нагрузке на сухожилия, включая ахиллово сухожилие. В настоящее время клинические и постмаркетинговые данные не продемонстрировали четкой связи между применением цiproфлоксацина в виде глазных капель и побочными реакциями со стороны костно-мышечной и соединительной тканей.

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

#### Побочные реакции, вызванные дексаметазоном.

Частым побочным эффектом, который наблюдался в течение клинических исследований, было ощущение дискомфорта в глазах.

Системы органов	Побочные реакции согласно классификатору MedDRA
Инфекции и инвазии	Редкие: инфекция глаз (обострение или вторичная)
Со стороны иммунной системы	Частота неизвестна: повышенная чувствительность

Системы органов	Побочные реакции согласно классификатору MedDRA
Со стороны эндокринной системы	Частота неизвестна: синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников
Со стороны нервной системы	Нечасто: дисгевзия Частота неизвестна: головокружение, головная боль

Системы органов	Побочные реакции согласно классификатору MedDRA
Офтальмологические нарушения	<p>Часто: ощущение дискомфорта в глазах</p> <p>Нечасто: кератит, конъюнктивит, сухость глаз, окраска роговицы, фотофобия, затуманивание зрения, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазах, повышенное слезотечение, необычное ощущение в глазах, образование чешуек по краям век, раздражение глаз, гиперемия глаз</p> <p>Редкие: субкапсулярна катаракта, глаукома, нарушения поля зрения</p> <p>Частота неизвестна: язвенный кератит</p>

Системы органов	Побочные реакции согласно классификатору MedDRA
Травмы, отравления и процедурные осложнения	Редкие: перфорация роговицы

#### Описание отдельных побочных реакций.

Длительное лечение кортикостероидами для местного офтальмологического применения может привести к глазной гипертензии и / или глаукомы с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза (см. Раздел «Особенности применения»).

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, то при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры, повышается риск перфорации, особенно после длительного применения.

ГКС могут уменьшать резистентность к инфекциям (см. Раздел «Особенности применения»).

#### **Срок годности**

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 28 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

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

Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 7,5 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).