

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**ЦИПРОФЛОКСАЦИН-DF**

**Торговое название**  
Ципрофлоксацин-DF

**Международное непатентованное название**  
Ципрофлоксацин

**Лекарственная форма**  
Капли глазные 0,3% 5 мл и 10 мл

**Состав**  
1 мл раствора содержит  
*активное вещество* - ципрофлоксацина гидрохлорида 3,33 мг  
(эквивалентно 3,00 мг ципрофлоксацина)  
*вспомогательные вещества*: бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, сорбитол, вода для инъекций.

**Описание**  
Прозрачный, слегка желтовато-зеленоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**  
Органы чувств. Препараты для лечения офтальмологических и отологических заболеваний. Противомикробные препараты.  
Ципрофлоксацин.  
Код АТХ S03AA07

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

При местном применении препарата терапевтическая концентрация действующего вещества достигается в тканях и биологических жидкостях глаза.  $C_{max}$  в плазме при использовании глазных капель – менее 5 нг/мл. Средняя концентрация – ниже 2,5 нг/мл.

### **Фармакодинамика**

Противомикробное средство широкого спектра действия группы фторхинолонов. Обладает бактерицидным действием, механизм которого обусловлен угнетением ДНК-гиразы бактерий с нарушением синтеза ДНК, роста и деления клеток.

Обладает широким спектром противомикробного действия с наибольшей активностью в отношении грамотрицательных бактерий и менее выраженным влиянием на анаэробы. Высокоактивный в отношении большинства грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*. Активен в отношении многих штаммов *Staphylococcus spp.* (продуцирующих и не продуцирующих пенициллиназу, метицилин-резистентных), некоторых штаммов *Enterococcus spp.*, а также *Campylobacter spp.*, *Legionella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia spp.*, *Mycobacterium spp.* Ципрофлоксацин активен в отношении бактерий, продуцирующих бета-лактамазы.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания глаз, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекции глаза (глаз) и его придатков: конъюнктивит, кератит, язва роговицы
- профилактика послеоперационных инфекционных осложнений в офтальмологии

При использовании лекарственного препарата необходимо руководствоваться правильным применением антибактериальных средств.

### **Способ применения и дозы**

*Применение у взрослых, включая пациентов пожилого возраста.*

*Язва роговицы:*

1-й день: закапывать по 1 капле в больной глаз каждые 15 минут в течение первых 6 часов, затем по 1 капле каждые 30 минут в часы бодрствования.

2-й день: закапывать по 1 капле в больной глаз каждые час в часы бодрствования.

С 3-го по 14-й день закапывать по 1 капле в больной глаз каждые 4 часа бодрствования.

Если необходимо продолжить лечение больше, чем 14 дней, схема дозирования определяется врачом.

*Инфекции глаза (глаз) и его придатков:*

Стандартная доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждого поражённого глаза 4 раза в день. При тяжёлых инфекциях доза может составлять 1-2 капли каждые 2 часа. После улучшения состояния дозу и частоту инстилляций уменьшают. Продолжительность лечения не должна превышать 5-10 дней.

После инстилляций рекомендуется плотное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарства, введённого в глаз, что уменьшает вероятность системных побочных эффектов.

В случае сопутствующей терапии другими местными офтальмологическими препаратами необходимо соблюдать интервал в 10-15 мин. между их применением.

*Дети.* Дозирование для детей с 8 лет такое же, как и для взрослых.

Чтобы предотвратить загрязнение кончика флакона и раствора, необходимо быть осторожным и не притрагиваться к векам, прилегающим участкам или другим поверхностям кончиком флакона.

### **Побочные действия**

*Нарушения со стороны органа зрения*

*Часто:*

- ощущение дискомфорта, белый налёт (наблюдался у пациентов с язвой роговицы при частом применении препарата).

Налёт появлялся, как правило, в период от 24 часов до 7 дней после начала лечения и исчезал или сразу, или на протяжении 13 дней после начала терапии.

- ощущение инородного тела, образование чешуек/кристалликов
- зуд, жжение, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы

*В единичных случаях:*

- окрашивание роговицы, кератопатия/кератит
- аллергические реакции
- отёк век, слезотечение, светобоязнь, инфильтрация роговицы и снижение остроты зрения

*Другие:*

- неприятный привкус во рту, тошнота, головная боль
- дерматит
- развитие суперинфекции

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к хинолонам или вспомогательным ингредиентам раствора
- вирусные и грибковые заболевания глаз
- детский возраст до 8 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Есть сведения, что одновременное употребление некоторых системных хинолинов приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, влияет на метаболизм кофеина и усиливает действие пероральных антикоагулянтов таких, как варфарин и его производные.

В сыворотке крови у пациентов, которые принимали циклоспорин вместе с системным ципрофлоксацином, временно повышался уровень креатинина.

Ципрофлоксацин-DF несовместим со щелочными растворами (основаниями).

### **Особые указания**

Раствор в виде глазных капель не предназначен для внутриглазных инъекций. При использовании других офтальмологических лекарственных средств интервал между их введением должен составлять не менее 5 мин. Следует прекратить применение препарата Ципрофлоксацин-DF при появлении первых признаков сыпи на коже или других признаков реакции повышенной чувствительности.

Сообщалось о серьёзных, а иногда и летальных случаях реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции) у пациентов, которые применяли хинолоны системно, причём у некоторых пациентов после первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, поносами, отёком глотки или лица, диспноэ, крапивницей или зудом. Тяжёлые анафилактические реакции требуют безотлагательного лечения с применением эпинефрина и других реанимационных мероприятий, включая кислородную терапию, внутривенные вливания, внутривенное введение антигистаминных препаратов, кортикостероидов, аминов, сужающих сосуды, искусственную вентиляцию лёгких в соответствии с клиническими показаниями.

Было выявлено фототоксическое действие от средней до тяжёлой степени тяжести в виде тяжёлых солнечных ожогов у пациентов, которые подвергались воздействию прямых солнечных лучей во время системного применения лекарственных средств класса хинолонов. Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного излучения. В случае появления фототоксичности лечение нужно остановить.

Длительное применение ципрофлоксацина, как и любых других антибактериальных препаратов, может привести к активизации роста нечувствительных к нему микроорганизмов, включая грибы.

При возникновении суперинфекции следует провести соответствующее лечение.

Глазные капли Ципрофлоксацин-DF содержат бензалкония хлорид как консервант, который может вызвать раздражение. Также известно, что этот консервант может обесцветить мягкие контактные линзы, поэтому перед применением препарата Ципрофлоксацин-DF пациенты должны снять контактные линзы и подождать 15 мин. после инстилляций препарата Ципрофлоксацин-DF, прежде чем снова одеть контактные линзы.

По общепринятому правилу, использование контактных линз при наличии инфекции глаз нежелательно.

#### *Применение препарата в период беременности и лактации*

Поскольку контролируемых исследований на беременных женщинах не проводилось, Ципрофлоксацин-DF следует применять во время

беременности лишь тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает над потенциальным риском для плода.

Нет сведений о том, проникает ли ципрофлоксацин после местного применения в грудное молоко. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении Ципрофлоксацина-DF матерям, которые кормят грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами*

Как и в случае применения других капель, временная нечёткость зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если нечёткость зрения имеет место, пациенту необходимо подождать до тех пор, пока зрение не восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами.

### **Передозировка**

В случае передозирования препарата Ципрофлоксацин-DF при местном применении в глаз, необходимо промыть глаз (глаза) тёплой водой.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл и 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Период применения препарата после вскрытия флакона – 28 суток.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,  
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz