

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Ципровид-DF®

Торговое название

Ципровид-DF®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капли глазные и ушные

Состав

1 мл препарата содержит

активные вещества: ципрофлоксацина гидрохлорид, эквивалентно
ципрофлоксацину 3,0 мг, дексаметазон 1,0 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат,
гидроксипропилбетацклодекстрин, маннитол, кислота хлороводородная, вода для
инъекций.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Препараты для лечения офтальмологических и
отологических заболеваний. Глюкокортикостероиды в комбинации с
противомикробными препаратами. Дексаметазон в комбинации с
противомикробными препаратами.

Код АТХ S03CA01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При применении в офтальмологии цiproфлoксацин хорошо проникает в различные ткани глаза, за исключением хрусталика. C_{\max} возникает в течение 30 минут, наибольшая концентрация наблюдается во влаге передней камеры. Наблюдается системная реабсорбция. Однако концентрация лекарственного вещества, достигаемая в крови, значительно ниже предела обнаружения и не имеет клинической значимости.

Дексаметазон после закапывания в конъюнктивальный мешок хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву; при этом в водянистой влаге глаза достигаются терапевтические концентрации; при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость пенетрации увеличивается. При применении в оториноларингологической практике при введении фиксированной комбинации цiproфлoксацина и дексаметазона в слуховой проход максимальная сывороточная концентрация для цiproфлoксацина составляет 1,55 нг/л, а для дексаметазона 0,86 нг/л. Время полувыведения препаратов - 2,9 часа и 2,8 часа соответственно.

Входящий в состав препарата в качестве вспомогательного компонента гидроксипропилбетациклодекстрин способствует длительному сохранению активного вещества на передней поверхности глаза, увеличивая тем самым эффективность и длительность действия препарата.

Фармакодинамика

Ципровид-DF[®] предназначен для местного использования в офтальмологической и оториноларингологической практике. Терапевтический эффект Ципровид-DF[®] обусловлен антимикробным действием цiproфлoксацина и противовоспалительным действием дексаметазона.

Цiproфлoксацин – противомикробный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия, оказывает бактерицидный эффект. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушается репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Цiproфлoксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в стадии покоя.

Спектр антибактериального действия цiproфлoксацина включает грамотрицательные микроорганизмы: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.* (индолположительный и индолотрицательный), *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Vibrio spp.*, *Campylobacter spp.*, *Hafnia spp.*, *Providencia stuartii*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas spp.*, *Gardnerella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamidia spp.*

К цiproфлoксацину чувствительны также грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *St. agalactiae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocitogenes*. Препарат малотоксичен.

Дексаметазон – синтетический глюкокортикостероид, преимущественно используемый в качестве противовоспалительного и иммуносупрессивного агента. При местном применении терапевтическая активность дексаметазона обусловлена противовоспалительным, противоаллергическим и антипролиферативным действием. Он уменьшает проницаемость и пролиферацию капилляров, локальную экссудацию, клеточную инфильтрацию, фагоцитарную активность, отложение коллагена и активность фибробластов, угнетает образование рубцовой ткани. Таким образом, дексаметазон уменьшает основные симптомы воспаления – гиперемию, боль отек и локальную гипертермию.

Показания к применению

Для кратковременной терапии

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков:

- острый и подострый конъюнктивит
- кератит
- передний увеит
- блефарит и другие воспалительные заболевания век
- профилактика и лечение инфекционных осложнений после ранений глаза и его придатков и при операциях на глазном яблоке.

Бактериальные воспалительные заболевания уха:

- острый наружный отит у взрослых и детей
- острый средний отит с грануляциями и отореей при наличии шунта барабанной перепонки.

Способ применения и дозы

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков:

1-2 капли закапывают в конъюнктивальный мешок каждые четыре-шесть часов. Первые 24-48 часов инстилляций могут производиться каждые два часа

Курс лечения:

- при острых бактериальных конъюнктивитах, блефаритах – от 5 до 14 дней
- при кератитах – 2-4 недели
- для профилактики воспалительных заболеваний после хирургических вмешательств с перфорацией глазного яблока – от 5 дней до 1 мес.

Если препарат используется более 10 дней, следует проводить мониторинг внутриглазного давления пациента.

Бактериальные воспалительные заболевания уха:

4 капли в наружный слуховой канал пораженного уха дважды в день в течение 7 дней. Не следует менять положение головы в течение 60 секунд для полного проникновения препарата в слуховой канал.

Побочные действия

Очень часто

- преходящее жжение в глазу, дискомфорт, образование белого осадка - обычно при длительном применении препарата в высокой дозе, суперинфекция.

Часто

- резь, покраснение, зуд глаз, затуманивание зрения, преходящий дискомфорт

замедление заживления ран, истончение роговицы, вторичная инфекция - грибковая/бактериальная

Не часто

- конъюнктивит, кератит, периокулярный отек, отек век, отек лица, чувство инородного тела в глазу, фотофобия, затуманивание зрения, сухость глаза, повреждение зрительного нерва, вкусовые перверсии.

Редко

- роговичные инфильтраты, головокружение, аллергические реакции, кожная сыпь, гиперчувствительность, дискомфорт и боль в ухе, зуд в ухе, заложенность уха;

Очень редко

- снижение остроты зрения и сужение полей зрения, формирование катаракты, при длительном применении возможно повышение внутриглазного давления и глаукома, при истончении роговицы существует опасность перфорации глазного яблока.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу препарата или к каким-либо вспомогательным ингредиентам, входящим в состав данной лекарственной формы препарата
- герпетический кератит и другие вирусные поражения роговицы и конъюнктивы
- туберкулез глаз
- грибковые поражения глаз
- вирусные инфекции слухового прохода
- перфорация барабанной перепонки
- детский возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Системное всасывание при местном применении незначительно, поэтому вероятность возникновения лекарственных взаимодействий чрезвычайно мала. Индукторы, ингибиторы и субстраты печёночных ферментов: препараты, индуцирующие активность цитохрома P450 3A4 (CYP 3A4) (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин) могут усилить метаболизм кортикостероидов. Препараты, индуцирующие активность CYP3A4 (кетоназол, макролиды) потенциально могут вызвать повышение уровня кортикостероидов в плазме. Дексаметазон является умеренным индуктором CYP3A4. Совместный приём с препаратами,

метаболизируемыми с помощью СУРЗА4 (эритромицин) может повысить их клиренс, снижая их концентрацию в плазме. При сочетании ципрофлоксацина с другими противомикробными лекарственными средствами (бета-лактамы антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*; с мезлоциллином, азлоциллином и другими бета-лактамами антибиотиками

- при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином

- при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином

- при анаэробных инфекциях.

Особые указания

Длительное использование может приводить к повышению внутриглазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты и полей зрения, а также формированию задней субкапсулярной катаракты. При использовании препарата Ципровид-DF® более 10 дней необходимо контролировать внутриглазное давление.

При острых гнойных инфекциях глаз кортикостероиды могут ухудшить или маскировать симптомы заболевания.

Пациенты, использующие контактные линзы, должны применять препарат Ципровид-DF® только при снятых линзах и могут одеть их через 20 минут после закапывания препарата. Сразу после закапывания препарата возможно снижение чёткости зрения и замедление психических реакций, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Бактериальные воспалительные заболевания уха: Перед применением ушных капель следует провести санацию наружного слухового прохода (промыть и осушить наружный слуховой проход).

Перед закапыванием препарата в наружный слуховой проход следует согреть его до температуры тела, подержав в руках в течение 1-2 минут.

Необходимо лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить закапывание. Закапать в наружный слуховой проход указанное количество капель, дать каплям стечь в наружный слуховой проход, оттянув мочку уха вниз и назад. Держать голову в запрокинутом положении примерно 2 минуты. Можно поместить в наружный слуховой проход ватную турунду.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной

техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания.

Передозировка

Симптомы: возникновением точечного кератита, эритемы, повышенного слезоотделения, отека и зуда век.

Лечение: специфического антидота нет. Следует промыть глаза водой, отменить препарат и назначить симптоматическую терапию.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86, или писчей по ГОСТ 18510-87 или самоклеящуюся. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац по ГОСТ 7933-89.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Период применения после вскрытия флакона 28 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

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 организации (телефон, факс, электронная почта) 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