

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офтоципро®

Регистрационный номер

Торговое наименование

Офтоципро®

Международное непатентованное наименование

Ципрофлоксацин

Лекарственная форма

Мазь глазная

Состав

В 1 г мази содержатся:

Действующее вещество: ципрофлоксацина гидрохлорид (в пересчете на ципрофлоксацин – 3,00 мг) – 3,49 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат (нипагин), вазелин, ланолин безводный.

Описание

Однородная мазь белого или белого со слегка желтоватым, зеленоватым или сероватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; фторхинолоны.

Код АТХ: S01AE03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия, производное фторхинолона, подавляет бактериальную ДНК-гиразу (топоизомеры II и IV, ответственные за раскручивание ДНК для обеспечения дальнейшего процесса транскрипции), нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий.

Действует бактерицидно на грамотрицательные организмы в период покоя и деления, на грамположительные – только в период деления.

К ципрофлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: энтеробактерии (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Hafnia alvei*, *Edwardsiella tarda*, *Providencia* spp., *Morganella morganii*, *Vibrio* spp., *Yersinia* spp.), другие грамотрицательные бактерии (*Haemophilus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, *Aeromonas* spp., *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria* spp.), некоторые внутриклеточные возбудители (*Legionella pneumophila*, *Brucella* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium kansasii*, *Corynebacterium diphtheriae*); грамположительные аэробные бактерии: *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*), *Streptococcus* spp. (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*).

Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, резистентны и к ципрофлоксацину. Чувствительность *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium avium* (расположенных внутриклеточно) – умеренная (для их подавления требуются высокие концентрации).

К препарату резистентны: *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Неэффективен в отношении *Treponema pallidum*.

Резистентность развивается крайне медленно, поскольку с одной стороны, после действия ципрофлоксацина практически не остается персистирующих микроорганизмов, а с другой – у бактериальных клеток нет ферментов, инактивирующих его.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению

- Инфекционно-воспалительные заболевания глаз, вызванные чувствительными микроорганизмами (острый и подострый конъюнктивит, блефарит, блефароконъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, бактериальная язва роговицы, хронический дакриоцистит, мейбомит, инфекционные поражения глаз после травм или попадания инородных тел);
- пред- и послеоперационная профилактика инфекционных осложнений в офтальмохирургии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ципрофлоксацину или другим хинолонам, или к любому из вспомогательных веществ;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 2-х лет);
- вирусные и грибковые поражения глаз.

С осторожностью

Применять с осторожностью пациентам с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушением мозгового кровообращения, судорожным синдромом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 2 лет полоску мази длиной 1-1,5 см закладывают за нижнее веко пораженного глаза 3 раза в день в течение 2-х суток. Затем в течение 5 дней применяют препарат 2 раза в день. В случае развития тяжелого инфекционного процесса мазь закладывается каждые 3-4 часа, по мере уменьшения явлений воспаления, уменьшают частоту применения препарата.

Курс лечения не должен превышать 14 дней. Для введения мази следует осторожно оттянуть нижнее веко вниз и, слегка нажав на тюбик, ввести в конъюнктивальный мешок полоску мази. Затем медленно отпустить веко и прижать его с помощью ватной палочки или ватного тампона в течение 1-2 минут. После этого следует закрыть глаза на 1-2 минуты.

Побочное действие

Среди нежелательных реакций в клинических исследованиях наиболее часто отмечали нарушения со стороны органа зрения: точечный поверхностный кератит, отложение преципитатов и раздражение глаз.

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто: $\geq 1/10$; часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко: от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$, частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Таблица 1. Нежелательные лекарственные реакции при применении препарата Офтоципро (ципрофлоксацин).

Системно-органный класс	очень часто: $\geq 1/10$	часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$	нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$	редко: от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$	очень редко: $< 1/10000$	частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.
Со стороны иммунной системы				аллергические реакции		
Со стороны органа зрения		зуд, жжение, легкая болезненность и конъюнктивальная инъекция		отек век, светобоязнь, слезотечение, ощущение инородного тела в глазах, появление белого кристаллического precipitata у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, инфильтрация роговицы, снижение остроты зрения, развитие суперинфекции		
Со стороны желудочно-кишечного тракта				неприятный привкус во рту сразу после закладывания		тошнота

Дети

Исследования офтальмологических растворов, содержащих ципрофлоксацин не выявили никаких серьезных нежелательных реакций у детей.

Исследование препарата Офтоципро у пациентов возрастом от 2 до 7 лет с кератитом также показала хорошую переносимость препарата у детей.

Передозировка

Симптомы: данные по передозировке препарата отсутствуют. При случайном приеме препарата внутрь специфические симптомы отсутствуют. Возможно возникновение тошноты, рвоты, диареи, головной боли, обморока, чувства тревоги.

Лечение: стандартные меры неотложной помощи, достаточное поступление жидкости в организм, создание кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие Офтоципро® с другими препаратами при одновременном применении не выявлено.

Имеются сведения, что системное применение некоторых хинолонов приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, влияет на метаболизм кофеина и усиливает действие пероральных антикоагулянтов (в т.ч. варфарин и его производные).

Сообщалось о временном повышении уровня креатинина в сыворотке крови у пациентов, которым назначали циклоспорин вместе с системным применением ципрофлоксацина.

Особые указания

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение контактных линз.

В случае совместного применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут, при этом глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сразу после использования глазной мази возможна нечеткость зрительного восприятия, что может повлечь затруднение при управлении транспортными средствами и при работе требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций. Рекомендуется приступать к работе (вождению) через 15 минут после применения препарата.

Форма выпуска

Мазь глазная 0,3 %.

По 3 г, 5 г или 10 г в тубы алюминиевые.

По 3 г, 5 г или 10 г в тубы ламинатные.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии
от потребителей**

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru