МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N001587/02-230518
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ципрофлоксацин-АКОС

(наименование лекарственного препарата)

капли глазные 0,3 %

(лекарственная форма, дозировка)

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 230518 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 мл: *Активное вещество:* ципрофлоксацина гидрохлорид (в пересчёте на ципрофлоксацин) – 3 мг; *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, динатрия эдетет (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б), маннитол (маннит), натрия ацетата тригидрат (натрий уксуснокислый 3-водный), уксусная кислота ледяная, вода для инъекций – до 1 мл.	**Состав на 1 мл:** *Действующее вещество:* ципрофлоксацина гидрохлорид (в пересчёте на ципрофлоксацин) – 3 мг. *Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат (соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон Б)), маннитол (маннит), натрия ацетата тригидрат (натрий уксуснокислый 3-водный), уксусная кислота ледяная, вода для инъекций – до 1 мл.
Побочное действие Аллергические реакции, зуд, жжение, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы, тошнота, редко – отек век, светобоязнь, слезотечение, ощущение инородного тела в глазах, неприятный привкус во рту сразу после закапывания, снижение остроты зрения, появление белого кристаллического преципитата у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, появление пятен или	**Побочное действие** Частота встречаемости нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), с неизвестной частотой (частота встречаемости не может быть установлена на основании имеющихся сведений). В каждой из групп перечисление нежелательных реак-

Старая редакция	Новая редакция
инфильтрация роговицы, развитие суперинфекции.	ций производится по мере уменьшения частоты их встречаемости. *Нарушения со стороны иммунной системы*: редко – реакции гиперчувствительности к действующему веществу и компонентам препарата. *Нарушения со стороны нервной системы*: нечасто – головная боль; редко – головокружение. *Нарушения со стороны органа зрения*: часто – преципитаты на роговице, дискомфорт в глазу, гиперемия конъюнктивы; нечасто – кератопатия, точечный кератит, инфильтраты роговицы, светобоязнь, снижение остроты зрения, отек век, затуманивание зрения, боль в глазу, сухость в глазу, отек конъюнктивы и век, зуд в глазу, слезотечение, выделения из глаз, образование корок на краях век, шелушение кожи век, гиперемия век; редко – токсические явления со стороны органа зрения, кератит, конъюнктивит, дефект эпителия роговицы, диплопия, снижение чувствительности роговицы, астенопия, ячмень. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*: редко – боль в ухе. *Нарушения со стороны органов дыхания, органов грудной клетки и средостения*: редко – повышенная секреция отделяемого слизистой оболочкой околоносовых пазух, ринит. *Нарушения со стороны органов пищеварительной системы*: часто – дисгевзия; нечасто – тошнота; редко – боль в животе, диарея. *Нарушения со стороны кожи и подкожных*

Старая редакция	Новая редакция
	тканей: редко – дерматит. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани*: с неизвестной частотой – нарушения со стороны связочного аппарата. *Отдельные группы нежелательных реакций.* Отмечены редкие случаи развития генерализованной сыпи, токсического эпидермолиза, эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и крапивницы. Серьезные анафилактические реакции, в редких случаях со смертельным исходом, в том числе после приема первой дозы, отмечались у пациентов, получавших фторхинолоны перорально. Некоторые из этих реакций сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, отёком гортани и лица, чувством покалывания, диспноэ, зудом и крапивницей. У пациентов, принимавших фторхинолоны перорально, отмечались разрывы сухожилий плечевого сустава, сухожилий суставов кистей рук, ахиллова сухожилия и других сухожилий, которые впоследствии требовали хирургического вмешательства или приводили к длительной нетрудоспособности. В ходе постмаркетингового наблюдения не отмечено влияния инстилляций ципрофлоксацина на состояние скелетно-мышечной системы и соединительной ткани. В отдельных случаях при инстилляциях ципрофлоксацина отмечались затуманивание зрения, снижение остроты зрения и остаточ-

Старая редакция	Новая редакция
	ное количество препарата на поверхности роговицы. В ходе системного применения хинолонов отмечались реакции фототоксичности средней и тяжелой степени тяжести, однако для ципрофлоксацина такие реакции не характерны.
Особые указания Раствор в виде глазных капель не предназначен для внутриглазных инъекций! Препарат нельзя вводить субконъюнктивально или прямо в переднюю камеру глаза! При использовании других офтальмологических лекарственных средств интервал между их введением должен составлять не менее 5 мин. Если после применения капель длительное время продолжается или нарастает конъюнктивальная гиперемия, то следует прекратить использование препарата и обратиться к врачу. В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жестких линз следует снять их перед закапыванием и вновь надеть через 15-20 мин после инстилляции препарата. Пациентам, у которых после аппликации временно теряется чёткость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим чёткости зрения сразу после зака-	**Особые указания** Раствор в виде глазных капель не предназначен для внутриглазных инъекций! Препарат нельзя вводить субконъюнктивально или прямо в переднюю камеру глаза! При использовании других офтальмологических лекарственных средств интервал между их введением должен составлять не менее 5 минут. При применении глазных капель ципрофлоксацина необходимо принимать во внимание возможность ринофарингеального пассажа, что может привести к увеличению частоты встречаемости и увеличению степени выраженности бактериальной резистентности. Серьёзные анафилактические реакции, в редких случаях со смертельным исходом, в том числе после приёма первой дозы, отмечались у пациентов, получавших системную терапию фторхинолонами. Некоторые из этих реакций сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, отёком гортани и лица, чувством покалывания, диспноэ, зудом и крапивницей. Лишь у нескольких пациентов отмечались реакции гиперчувствительности в анамнезе. Применение препарата следует немедленно

Старая редакция	Новая редакция
пывания препарата.	прекратить при появлении кожной сыпи или любых других признаков аллергической реакции. В случае проявления реакции гиперчувствительности к ципрофлоксацину может потребоваться неотложная помощь, в том числе с применением искусственной вентиляции легких. При длительной терапии антибактериальными препаратами возможен избыточный рост невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибковой флоры. В случае развития суперинфекции необходимо назначить дополнительную антибактериальную терапию. Имеются данные о случаях воспаления и разрывов сухожилий у пожилых пациентов при системном применении фторхинолонов совместно с глюкокортикостероидами, поэтому при первых признаках воспаления сухожилий прием препарата следует прекратить. У пациентов с язвой роговицы было отмечено появление белого кристаллического преципитата, который представляет собой остатки препарата. Преципитат не препятствует дальнейшему применению ципрофлоксацина и не влияет на терапевтический эффект препарата. Появление преципитата отмечается в период от 24 часов до 7 дней после начала терапии, а его рассасывание может происходить как непосредственно после образования, так и в течение 13 дней после начала терапии. Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами и вызывать изменение их цвета, а

Старая редакция	Новая редакция
	также раздражение глаза. Перед применением препарата контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата. В период лечения препаратом ношение контактных линз не рекомендуется. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.
Раздел отсутствует.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** После применения глазных капель возможно снижение четкости зрительного восприятия, поэтому сразу после закапывания не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.
Условия хранения Список Б. Хранить в защищённом от света месте при температуре от 15 до 25°С. Замораживание не допускается. Хранить в местах, недоступных для детей.	**Условия хранения** Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.
Производитель Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»). 640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7 Тел./факс: (3522) 48-16-89 E-mail: real@kurgansintez.ru	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Производитель/Организация, принимающая претензии:** Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 тел/факс: (3522) 48-16-89

Старая редакция	Новая редакция
Интернет-сайт предприятия: http://www.kurgansintez.ru	e-mail: real@kurgansintez.ru Интернет сайт: www.kurgansintez.ru

Представитель
ОАО «Синтез»

В.И. Петухов