

МИНЗДРАВ РОССИИ

23 05 22

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ципрофлоксацин,**капли глазные 0,3 %**

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», РФ

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «___» 23 05 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Ципрофлоксацин	Торговое наименование: Ципрофлоксацин Реневал.
Международное непатентованное название: ципрофлоксацин.	Международное непатентованное наименование: ципрофлоксацин.
Состав	Состав на 1 мл
1 мл раствора содержит:	<i>Действующее вещество:</i>
<i>активное вещество:</i>	ципрофлоксацина
ципрофлоксацина	гидрохлорид (в пересчете
гидрохлорид (в пересчете	на ципрофлоксацин) — 3,0 мг
на ципрофлоксацин) — 3 мг	<i>Вспомогательные</i>
<i>вспомогательные</i>	<i>вещества:</i>
<i>вещества:</i>	маннитол (манит) — 46,0 мг
динатрия эдетат (трилон Б) — 0,5 мг	динатрия эдетат (трилон Б) — 0,5 мг
маннитол (маннит) — 46 мг	натрия ацетат тригидрат — 0,5 мг
натрия ацетат — 0,5 мг	бензалкония хлорид — 0,1 мг
уксусная кислота — 0,0015 мл	уксусная кислота ледяная — 0,0015 мл
бензалкония хлорид — 0,1 мг	вода для инъекций — до 1 мл
вода для инъекций — до 1 мл	
Способ применения и дозы	Способ применения и дозы
Местно. Препарат закапывают по 1-2 кап в конъюнктивальный мешок. Частота инстилляций зависит от тяжести	Местно. Препарат закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок. Частота инстилляций зависит от тяжести

Старая редакция	Новая редакция
воспалительного процесса. При острых бактериальных конъюнктивитах, простых, чешуйчатых и язвенных блефаритах, мейбомитах препарат назначают от 4-х до 8 раз в день в зависимости от тяжести заболевания. Курс лечения от 5 до 14 дней. При кератитах препарат назначается по 1 капле не менее 6 раз в день, при наличии положительного эффекта максимальный курс лечения в зависимости от тяжести поражения роговицы составляет около 2-4 недели. При бактериальной язве роговицы: по 1 кап каждые 15 мин в течение 6 ч, затем по 1 кап каждые 30 мин в часы бодрствования; на 2 день - по 1 кап каждый час в часы бодрствования; с 3 по 14 день - по 1 кап каждые 4 ч в часы бодрствования. Если после 14 дней терапии эпителизация не произошла, лечение можно продолжить 1 неделю. При острых дакриоциститах препарат назначают 6-12 раз в день по 1 капле курс лечения не должен превышать 14 дней. При травмах глаза, в т.ч. попадании инородных тел для профилактики инфекционных осложнений препарат назначают в течение 1-2 недель по 1 капле 4-8 раз в день. В предоперационный период: по 1 капле 4 раза в день в течении двух дней перед операцией и по 1 капле каждые 10 минут	воспалительного процесса. При острых бактериальных конъюнктивитах, простых, чешуйчатых и язвенных блефаритах, мейбомитах препарат назначают от 4-х до 8 раз в день в зависимости от тяжести заболевания. Курс лечения от 5 до 14 дней. При кератитах препарат назначается по 1 капле не менее 6 раз в день, при наличии положительного эффекта максимальный курс лечения в зависимости от тяжести поражения роговицы составляет около 2-4 недель. При бактериальной язве роговицы: по 1 капле каждые 15 мин в течение 6 ч, затем по 1 капле каждые 30 мин в часы бодрствования; на 2 день - по 1 капле каждый час в часы бодрствования; с 3 по 14 день - по 1 кап каждые 4 ч в часы бодрствования. Если после 14 дней терапии эпителизация не произошла, лечение можно продолжить в течение 1 недели. При острых дакриоциститах препарат назначают 6-12 раз в день по 1 капле курс лечения не должен превышать 14 дней. При травмах глаза, в т.ч. попадании инородных тел для профилактики инфекционных осложнений препарат назначают в течение 1-2 недель по 1 капле 4-8 раз в день. В предоперационный период: по 1 капле 4 раза в день в течении двух дней перед операцией и по 1 капле каждые 10 минут

Старая редакция	Новая редакция
5 раз непосредственно перед операцией. Для профилактики воспалительных заболеваний после хирургических вмешательств препарат назначают 4-6 раз в день по 1 капле на весь срок послеоперационного периода, обычно от 5 дней до 1 месяца.	5 раз непосредственно перед операцией. Для профилактики воспалительных заболеваний после хирургических вмешательств препарат назначают 4-6 раз в день по 1 капле на весь срок послеоперационного периода, обычно от 5 дней до 1 месяца. Порядок работы с тубик-капельницей с клапаном: 1. Отделить одну тубик-капельницу, остальные поместить обратно в упаковку. 2. Повернуть клапан и открыть тубик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы). 3. Нажать на тубик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз). 4. Надавить на клапан и закрыть тубик-капельницу после каждой процедуры. Порядок работы с тубик-капельницей с винтовой горловиной:

Старая редакция	Новая редакция
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 15 мин. Сразу после использования препарата возможна нечеткость зрительного восприятия, что может повлечь затруднения при управлении транспортными средствами и при работе с механизмами; рекомендуется приступать к работе (вождению) через 15 минут после применения препарата.	1.Докрутить винтовую крышку тюбик-капельницы до упора. 2. Проколоть острием (острие находится под крышкой) верхушку тюбик-капельницы. 3.Открыть тюбик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тюбик-капельницы. 4.Нажать на тюбик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов верхушки открытой тюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками. 5.После каждого использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке. 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 15 мин. Сразу после использования препарата возможна нечеткость зрительного восприятия, что может повлечь затруднения при управлении транспортными средствами и при работе с механизмами; рекомендуется приступать к работе (вождению) через 15 минут после применения препарата.

Старая редакция	Новая редакция
В период лечения препаратом не рекомендуется ношение контактных линз. <u>После вскрытия флакона препарат следует использовать не более 14 суток.</u> Форма выпуска Капли глазные 0,3 %. По 1 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена. Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов. 5 тубик-капельниц по 1 мл, 2 мл или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Условия хранения В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата: <i>Владелец регистрационного удостоверения,</i>	В период лечения препаратом не рекомендуется ношение контактных линз. Форма выпуска Капли глазные 0,3 %. По 1 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления. Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов. 5 тубик-капельниц по 1 мл, 2 мл или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Условия хранения В оригинальной упаковке (тубик-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °С. Не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности. После вскрытия использовать в течение 30 суток. Владелец регистрационного удостоверения Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Старая редакция	Новая редакция
<i>производитель:</i> АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский р-н, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95. Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru <i>Адрес места производства:</i> г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80. <i>Организация, принимающая претензии от потребителей:</i> АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru	Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95. Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей <i>Производитель</i> Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» <i>Адрес места производства</i> 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80. <i>Организация, принимающая претензии от потребителей</i> Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Руководитель департамента регистрации

АО «ПФК Обновление»

