

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офтоципро®**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: метилпарагидроксибензоат (нипагин), вазелин, ланолин безводный.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз и уха. Противомикробные препараты. Ципрофлоксацин.

Код АТХ: S03AA07

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

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 закладывания, снижение остроты зрения, появление белого кристаллического осадка у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, инфильтрация роговицы, развитие суперинфекции.

Передозировка

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

Генеральный директор
АО «Татхимфармпрепараты»

Т.Ш. Ханнанов

