

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАЦипрофлоксацин-Оптик,
капли глазные, 0,3%Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"
(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

161221

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Ципрофлоксацин применяется местно. Нельзя вводить препарат субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза. При язвах роговицы препарат необходимо закапывать, соблюдая следующие интервалы между инстилляциями (в том числе в ночное время): в первый день – по 2 капли каждые 15 минут в течение первых 6 часов, затем по 2 капли каждые 30 минут в течение оставшегося времени дня. Во второй день терапии – по 2 капли каждый час. С третьего по 14 день терапии – по 2 капли каждые 4 часа. При необходимости продолжения терапии дольше 14 дней подбор режима дозирования должен осуществляться лечащим врачом. При заболеваниях переднего отрезка глазного яблока препарат необходимо закапывать по следующей схеме: по 1 или 2 капли в	Способ применения и дозы Ципрофлоксацин применяется местно. Нельзя вводить препарат субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза. При язвах роговицы препарат необходимо закапывать, соблюдая следующие интервалы между инстилляциями (в том числе в ночное время): в первый день – по 2 капли каждые 15 минут в течение первых 6 часов, затем по 2 капли каждые 30 минут в течение оставшегося времени дня. Во второй день терапии – по 2 капли каждый час. С третьего по 14 день терапии – по 2 капли каждые 4 часа. При необходимости продолжения терапии дольше 14 дней подбор режима дозирования должен осуществляться лечащим врачом. При заболеваниях переднего отрезка глазного яблока препарат необходимо закапывать по следующей схеме: по 1 или 2 капли в

Старая редакция	Новая редакция
пораженный глаз (глаза) 4 раза в день. При тяжелых инфекциях режим дозирования в первые 2 дня может включать инстилляцию препарата по 1 или 2 капли каждые 2 часа в период бодрствования. Длительность терапии препаратом по заявленным показаниям не должна превышать 21 дня. <i>Применение в педиатрической популяции</i> Режим дозирования при проведении терапии у детей в возрасте старше 1 года соответствует таковому у взрослых. Эффективность и безопасность применения ципрофлоксацина у детей в возрасте от 0 до 12 лет была подтверждена в клинических исследованиях с участием 230 детей. Не отмечено развития серьезных нежелательных явлений в этой группе пациентов. <i>Применение при печеночной и почечной недостаточности</i> Отсутствуют сведения о применении ципрофлоксацина пациентами с сопутствующими заболеваниями печени и почек. При применении препарата для уменьшения риска развития системных нежелательных реакций рекомендуется легкое надавливание пальцем на область внутреннего угла глаза в проекции слезного мешка в течение 1-2 минут после инстилляции препарата. Побочное действие В рамках клинических исследований наиболее часто отмечались такие	пораженный глаз (глаза) 4 раза в сутки. При тяжелых инфекциях режим дозирования в первые 2 дня может включать инстилляцию препарата по 1 или 2 капли каждые 2 часа в период бодрствования. Длительность терапии препаратом по заявленным показаниям не должна превышать 21 дня. <i>Применение в педиатрической популяции</i> Режим дозирования при проведении терапии у детей в возрасте старше 1 года соответствует таковому у взрослых. Эффективность и безопасность применения ципрофлоксацина у детей в возрасте от 0 до 12 лет была подтверждена в клинических исследованиях с участием 230 детей. Не отмечено развития серьезных нежелательных явлений в этой группе пациентов. <i>Применение при печеночной и почечной недостаточности</i> Отсутствуют сведения о применении ципрофлоксацина пациентами с сопутствующими заболеваниями печени и почек. При применении препарата для уменьшения риска развития системных нежелательных реакций рекомендуется легкое надавливание пальцем на область внутреннего угла глаза в проекции слезного мешка в течение 1-2 минут после инстилляции препарата. Побочное действие В рамках клинических исследований наиболее часто отмечались такие

Старая редакция	Новая редакция																
нежелательные явления, как дискомфорт в глазу (в 6 % случаев), дисгевзия (в 3 % случаев) и преципитаты на роговице (в 3 % случаев). Нежелательные реакции, полученные в ходе клинических исследований и по данным постмаркетингового наблюдения, сгруппированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости: 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 ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (частота встречаемости не может быть установлена на основании имеющихся сведений). В каждой из групп перечисление реакций проводится по мере уменьшения их встречаемости.	нежелательные явления, как дискомфорт в глазу (в 6 % случаев), дисгевзия (в 3 % случаев) и преципитаты на роговице (в 3 % случаев). Нежелательные реакции, полученные в ходе клинических исследований и по данным постмаркетингового наблюдения, сгруппированы в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных). В каждой из групп перечисление реакций проводится по мере уменьшения их встречаемости.																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Система органов</th><th>Нежелательные явления</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></td><td><i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности.</td></tr> <tr> <td><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></td><td><i>Нечасто:</i> головная боль. <i>Редко:</i> головокружение.</td></tr> <tr> <td><i>Нарушения со стороны органов зрения</i></td><td><i>Часто:</i> преципитаты на роговице, дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция.</td></tr> </tbody> </table>	Система органов	Нежелательные явления	<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности.	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<i>Нечасто:</i> головная боль. <i>Редко:</i> головокружение.	<i>Нарушения со стороны органов зрения</i>	<i>Часто:</i> преципитаты на роговице, дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Система органов</th><th>Нежелательные явления</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></td><td><i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности.</td></tr> <tr> <td><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></td><td><i>Нечасто:</i> головная боль. <i>Редко:</i> головокружение.</td></tr> <tr> <td><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></td><td><i>Часто:</i> преципитаты на роговице, дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция. <i>Нечасто:</i> кератопатия, точечный кератит, инфильтраты роговицы, светобоязнь, снижение остроты зрения, отек</td></tr> </tbody> </table>	Система органов	Нежелательные явления	<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности.	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<i>Нечасто:</i> головная боль. <i>Редко:</i> головокружение.	<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	<i>Часто:</i> преципитаты на роговице, дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция. <i>Нечасто:</i> кератопатия, точечный кератит, инфильтраты роговицы, светобоязнь, снижение остроты зрения, отек
Система органов	Нежелательные явления																
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности.																
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<i>Нечасто:</i> головная боль. <i>Редко:</i> головокружение.																
<i>Нарушения со стороны органов зрения</i>	<i>Часто:</i> преципитаты на роговице, дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция.																
Система органов	Нежелательные явления																
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности.																
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<i>Нечасто:</i> головная боль. <i>Редко:</i> головокружение.																
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	<i>Часто:</i> преципитаты на роговице, дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция. <i>Нечасто:</i> кератопатия, точечный кератит, инфильтраты роговицы, светобоязнь, снижение остроты зрения, отек																

Старая редакция		Новая редакция	
	<i>Нечасто:</i> кератопатия, точечный кератит, инфильтраты роговицы, светобоязнь, снижение остроты зрения, отек век, затуманивание зрения, боль в глазу, ощущение сухости в глазу, отек конъюнктивы и век, слезотечение, выделения из глаз, образование корок на краях век, шелушение кожи век, гиперемия век. <i>Редко:</i> токсические явления со стороны органа зрения, кератит, конъюнктивит, дефект эпителия роговицы, диплопия, снижение чувствительности роговицы, астиопия, ячмень.		век, затуманивание зрения, боль в глазу, ощущение сухости в глазу, отек конъюнктивы и век, слезотечение, выделения из глаз, образование корок на краях век, шелушение кожи век, гиперемия век. <i>Редко:</i> токсические явления со стороны органа зрения, кератит, конъюнктивит, дефект эпителия роговицы, диплопия, снижение чувствительности роговицы, астиопия, ячмень.
		<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	<i>Редко:</i> боль в ухе.
		<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	<i>Редко:</i> повышенная секреция отделяемого слизистой оболочки околоносовых пазух, ринит.
		<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	<i>Часто:</i> дисгевзия. <i>Нечасто:</i> тошнота. <i>Редко:</i> боль в животе, диарея.
		<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	<i>Редко:</i> дерматит.
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	<i>Редко:</i> боль в ухе.		
<i>Нарушения со стороны органа дыхания, органов грудной</i>	<i>Редко:</i> повышенная секреция отделяемого слизистой		

Старая редакция		Новая редакция	
клетки и средостения	оболочки околоносовых пазух, ринит.	Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы	Частота неизвестна: нарушения со стороны связочного аппарата.
Нарушения со стороны органов пищеварительной системы	Часто: дисгевзия. Нечасто: тошнота. Редко: боль в животе, диарея.	Описание отдельных групп 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, отеком 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 клинических исследований и постмаркетингового наблюдения не отмечено влияния инстилляций ципрофлоксацина на	
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Редко: дерматит.		
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	С неизвестной частотой: нарушения со стороны связочного аппарата.		
Описание отдельных групп 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, отеком гортани и лица, чувством покалывания, диспноэ, зудом и крапивницей.			

Старая редакция	Новая редакция
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 клинических исследований и постмаркетингового наблюдения не отмечено влияния инстилляций цiproфлоксацина на состояние скелетно-мышечной системы и соединительной ткани. В отдельных случаях при инстилляциях цiproфлоксацина отмечались затуманивание зрения, снижение остроты зрения и остаточное количество препарата на поверхности роговицы. В ходе системного применения хинолонов отмечались реакции фототоксичности средней и тяжелой степени тяжести, однако для цiproфлоксацина такие реакции не характерны. <i>Профиль нежелательных реакций в педиатрической популяции.</i> Эффективность и безопасность применения цiproфлоксацина у детей в возрасте от 0 до 12 лет была подтверждена в клинических исследованиях с участием 230 детей. Не отмечено развития серьезных нежелательных явлений в этой группе пациентов.	состояние скелетно-мышечной системы и соединительной ткани. В отдельных случаях при инстилляциях цiproфлоксацина отмечались затуманивание зрения, снижение остроты зрения и остаточное количество препарата на поверхности роговицы. В ходе системного применения хинолонов отмечались реакции фототоксичности средней и тяжелой степени тяжести, однако для цiproфлоксацина такие реакции не характерны. <i>Профиль нежелательных реакций в педиатрической популяции.</i> Эффективность и безопасность применения цiproфлоксацина у детей в возрасте от 0 до 12 лет была подтверждена в клинических исследованиях с участием 230 детей. Не отмечено развития серьезных нежелательных явлений в этой группе пациентов.
Передозировка	Передозировка

Старая редакция	Новая редакция
В случае развития передозировки при местном применении в виде инстилляций необходимо промыть конъюнктивальную полость теплой водой. Не ожидается развития токсических эффектов как при местной передозировке, так и при случайном проглатывании содержимого флакона. Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток. Владелец регистрационного удостоверения АО «Фармстандарт» Россия, 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б» Производитель/организация, принимающая претензии потребителей ЗАО "ЛЕККО", Россия 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277;	<i>Симптомы</i> Не ожидается развития токсических эффектов как при местной передозировке, так и при случайном проглатывании содержимого флакона. <i>Лечение</i> В случае развития передозировки при местном применении в виде инстилляций необходимо промыть конъюнктивальную полость теплой водой. Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности. Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток. Владелец регистрационного удостоверения Акционерное общество "Фармстандарт" (АО "Фармстандарт"), Россия 141701, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б» Производитель/организация, принимающая претензии потребителей Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277;

Старая редакция	Новая редакция
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279; тел./факс (49 243) 71 5 52.	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279; тел.: + 7 (4922) 77-32-90

Представитель
АО "Фармстандарт"



Е. В. Толстова