

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Офтоципро[®], 0,3 %, мазь глазная

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цiproфлoксацин

В 1 г мази содержится: цiproфлoксацина гидрохлорид (в пересчете на цiproфлoксацин – 3,00 мг) - 3,49 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин безводный (см. разделы 4.3).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь глазная.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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 осложнений в офтальмохирургии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Дети.

Безопасность и эффективность применения препарата Офтоципро у детей младше 2 лет не

установлена. Применение препарата Офтоципро у пациентов младше 2 лет противопоказано.

У детей и подростков старше 2 лет режим и способ применения не отличаются от таковых у взрослых пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени.

Нет данных о применении препарата у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек.

Нет данных о применении препарата у пациентов с нарушением функции почек.

Способ применения

Мазь глазную закладывают за нижнее веко пораженного глаза. 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.

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью:

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата Офтоципро с другими препаратами при одновременном

применении не выявлено.

Совместное применение со следующими лекарственными средствами, для которых имеется взаимодействие с ципрофлоксацином, противопоказано:

Не применимо.

Ципрофлоксацин в комбинации с перечисленными ниже лекарственными средствами следует принимать с осторожностью:

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований ципрофлоксацина для местного применения у беременных женщин не проводилось. В литературе имеются данные указывающие на то, что терапевтические дозы ципрофлоксацина (при пероральном применении) во время беременности вряд ли представляют существенный тератогенный риск, но данных недостаточно, чтобы утверждать, что риска не существует.

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Лактация

Неизвестно, проникает ли ципрофлоксацин при местном применении в грудное молоко; однако известно, что перорально введенный ципрофлоксацин выделяется с молоком лактирующих крыс и что другие препараты этого класса выделяются с грудным молоком. По этой причине, а также из-за возможности серьезных побочных реакций на ципрофлоксацин у грудных детей следует принять решение о прекращении кормления грудью или прекращении приема препарата, принимая во внимание важность препарата для матери.

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии местного применения ципрофлоксацина на фертильность у мужчин или женщин. Исследования на животных показали отсутствие влияния ципрофлоксацина на фертильность самцов или самок. Связанных с препаратом эффектов не наблюдалось ни по одному из показателей фертильности животных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

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 преципитата 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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01AE03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

Дети

Эффективность и приемлемая безопасность применения ципрофлоксацина в виде глазной мази была показана в клинических исследованиях у детей и подростков в возрасте от 2 до 18 лет, страдающим кератитом и хроническим блефароконъюнктивитом. Также была показана эффективность применения ципрофлоксацина в виде офтальмологического

раствора ципрофлоксацина у детей с острым бактериальным конъюнктивитом. Эффективность и безопасность применения препарата у детей младше 2 лет не установлена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Проникновение ципрофлоксацина в переднюю камеру глаза облегчается механизмом его активного транспорта.

В клинических исследованиях индивидуальные концентрации ципрофлоксацина в передней камере глаза превышали МПК₉₀ для большинства основных глазных патогенов, несмотря на широкую вариабельность.

При местном применении системная абсорбция ципрофлоксацина низкая.

Распределение

Распределение ципрофлоксацина в тканях организма изучалось после перорального применения. После приема внутрь ципрофлоксацин широко распределяется по всему организму. Концентрации в тканях часто превышают концентрации в плазме, как у мужчин, так и у женщин, особенно в тканях половых органов, включая предстательную железу. Ципрофлоксацин присутствует в активной форме в слюне, носовом и бронхиальном секрете, слизистой оболочке придаточных пазух, мокроте, кожно-нарывной жидкости, лимфе, перитонеальной жидкости, желчи и секрете предстательной железы. Ципрофлоксацин также был обнаружен в легких, коже, жире, мышцах, хрящах и костях. Препарат диффундирует в спинномозговую жидкость, однако концентрации в ней обычно составляют менее 10% пиковых концентраций в плазме. Низкие уровни препарата были обнаружены в водянистой и стекловидной влаге глаза.

Биотрансформация

Метаболизм ципрофлоксацина изучался после перорального применения. Для ципрофлоксацина описано образование четырех метаболитов: дезэтиленципрофлоксацина (M1), сульфоципрофлоксацина (M2), оксоципрофлоксацина (M3) и формилципрофлоксацина (M4). Все метаболиты обладают некоторой антибактериальной активностью, но меньшей, чем у ципрофлоксацина. Антибактериальная активность метаболитов M и M1 сравнима с активностью норфлоксацина и налидиксовой кислоты соответственно, но M2 обладает очень слабой активностью. Хотя метаболит M4 является наиболее активным, его содержание очень незначительно.

Элиминация

При пероральном или внутривенном введении ципрофлоксацин в значительной степени выводится почками (55,4% после перорального применения и 75% после внутривенного введения), в основном в неизмененном виде и, в меньшей степени, в виде метаболитов. В небольшой степени выводится также через ЖКТ с фекалиями.

У животных после интравитреальных инъекций раствора препарата ципрофлоксацина большая часть препарата выводилась трансретинальным путем.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксibenзоат (нипагин)

Вазелин

Ланолин безводный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Хранить после вскрытия упаковки не более 6 недель.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
(ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

Общая характеристика лекарственного препарата Офтоципро доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.