

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

Ципромед, 3 мг/мл, капли ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ципрофлоксацин.

1 мл препарата содержит 3 мг ципрофлоксацина (в виде лактата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ципромед применяется местно для лечения острых или хронических инфекционных заболеваний уха, вызванных чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами у детей в возрасте от 15 до 18 лет и взрослых.

- Воспаление наружного слухового прохода (наружный отит);
- Острый и хронический средний отит;
- Внутренний отит и инфекционные воспаления евстахиевой трубы;
- Профилактика инфекционных отитов до и после хирургических вмешательств, при травмах уха, извлечении инородного тела из наружного слухового прохода, сопровождающемся повреждением тканей уха.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Перед применением ушных капель Ципромед следует провести санацию наружного слухового прохода (промыть и осушить наружный слуховой проход).

Взрослым препарат закапывают по 5 капель в ухо 3 раза в день. Капли должны быть теплыми (иметь температуру тела).

Необходимо лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить закапывание. Закапать в наружный слуховой проход указанное количество капель. Дать каплям стечь в слуховой проход, оттянув мочку уха вниз и назад. Держать голову в запрокинутом положении примерно 2 минуты. Можно поместить в наружный слуховой проход ватную турунду. После исчезновения симптомов заболевания применение препарата следует продолжить в течение последующих 48 часов. Или по указанию врача.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ципромед у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно. В виде закапывания в ухо.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ципрофлоксацину или другим хинолонам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при острых перфоративных отитах, так как в отдельных случаях отмечалось развитие болевой реакции.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорид, может вызывать кожные реакции.

Пропиленгликоль

Препарат содержит пропиленгликоль, может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Раствор ципрофлоксацина несовместим с лекарственными препаратами со значением pH 3–4, которые физически или химически нестабильны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ципрофлоксацин не рекомендован беременным женщинам.

Лактация

Ципрофлоксацин не рекомендован кормящим матерям.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В некоторых случаях возможно развитие аллергических реакций, лёгкая болезненность и гиперемия барабанной перепонки.

Сообщение 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном приеме препарата Ципромед внутрь специфические симптомы отсутствуют. Возможны тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, чувство тревоги.

Лечение

Обычные меры неотложной помощи, достаточное поступление жидкости в организм, создание кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии.

При применении ушных капель Ципромед в рекомендованных дозах явлений передозировки не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; противомикробные средства

Код АТХ: S02AA15

Механизм действия

Ципромед (ципрофлоксацин) – противомикробный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия, оказывает бактерицидный эффект. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушается репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципромед действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в стадии покоя.

Фармакодинамические эффекты

Спектр антибактериального действия препарата Ципромед включает грамотрицательные микроорганизмы:

Escherichia coli, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.* (индол-положительный и индол-отрицательный), *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Yersinia spp.*, *Vibrio spp.*, *Campylobacter spp.*, *Hafnia spp.*, *Providencia stuartii*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas spp.*, *Gardnerella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamidia spp.*

К препарату Ципромед чувствительны также грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *St. Agalactiae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocitogenes*. Препарат малотоксичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики препарата Ципромед, ушные капли, не проводились в связи с низкой системной абсорбцией.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид

молочная кислота

пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 45 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с навинчивающимся колпачком из ABS-пластика. По 1 флакону-капельнице вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016

Телефон: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: + 7 (495) 229–76–63

Факс: +7 (495) 229–76–64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Телефон/факс: +7 (7272) 76-83-5

Адрес электронной почты: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт. Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47

Телефон/факс: +9 967 723 22 213

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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