

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

Ципромед, 3 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ципрофлоксацин.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

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

Лекарственный препарат Ципромед показан к применению у взрослых и детей с рождения для лечения язв роговицы и инфекций переднего отрезка глазного яблока и его придатков, вызванных чувствительными к ципрофлоксацину бактериями.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 четырнадцатый 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 пораженный глаз (глаза) 4 раза в день. При тяжелых инфекциях режим дозирования в первые 2 дня может включать инстилляций препарата по 1 или 2 капли каждые 2 часа в период бодрствования.

Длительность терапии препаратом по указанным показаниям к применению не должна превышать 21 дня.

Дети

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.

Режим дозирования при проведении терапии у детей в возрасте от 0 до 18 лет соответствует таковому у взрослых.

Почечная и печеночная недостаточность

Отсутствуют сведения о применении ципрофлоксацина пациентами с сопутствующими заболеваниями печени и почек.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных нежелательных реакций рекомендуется легкое надавливание пальцем на область внутреннего угла глаза проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1–2 минут после инстилляций препарата.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Нельзя вводить препарат субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушением мозгового кровообращения, судорожным синдромом в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Особые указания

Только для местного применения.

Клинический опыт применения у детей в возрасте до одного года, особенно у новорожденных, очень ограничен. Применение глазных капель ципрофлоксацина у новорожденных с офтальмией новорожденных гонококкового или хламидийного происхождения не рекомендуется, так как его применение у таких пациентов не изучалось. Новорожденные с офтальмией новорожденных должны получать лечение, соответствующее их состоянию.

У пациентов, получавших лечение, основанное на системном введении фторхинолонов, наблюдались серьезные реакции гиперчувствительности (анафилактические), некоторые из которых наблюдались после первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, покалыванием, отеком глотки или лица, одышкой, крапивницей и зудом. Лишь у нескольких пациентов в анамнезе были реакции гиперчувствительности (см. раздел 4.8. Нежелательные реакции).

Серьезные острые реакции гиперчувствительности на фторхинолоны могут потребовать немедленного неотложного лечения. При наличии клинических показаний следует проводить кислородотерапию и обеспечение проходимости дыхательных путей.

Применение ципрофлоксацина следует прекратить при первом появлении кожной сыпи или любых других признаков гиперчувствительности.

Как и в случае со всеми антибактериальными препаратами, длительное применение может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотикам штаммов бактерий или грибов. В случае возникновения суперинфекции следует начать соответствующую терапию. Воспаление и разрыв сухожилий могут возникать при системной терапии фторхинолонами, включая ципрофлоксацин, особенно у пациентов пожилого возраста и при одновременном лечении кортикостероидами. Таким образом, применение глазных капель ципрофлоксацина следует прекратить при первых признаках воспаления сухожилий (см. раздел 4.8. Нежелательные реакции).

У пациентов с язвой роговицы и частым применением глазных капель ципрофлоксацина может наблюдаться белый осадок по месту применения (остатки лекарственного средства), который исчезал после продолжительного применения глазных капель ципрофлоксацина. Осадок не препятствует дальнейшему применению глазных капель ципрофлоксацина и не оказывает неблагоприятного влияния на клиническое течение процесса выздоровления. Появление осадка наблюдалось в пределах от 24 часов до 7 дней после начала терапии. Растворение осадка варьировалось от немедленного до 13 дней после начала терапии.

Судя по имеющимся ограниченным данным, нет различий в профиле нежелательных явлений у детей по сравнению со взрослыми. Однако, как правило, глаза у детей реагируют на раздражающее действие глазных капель сильнее, чем у взрослых. Раздражение может повлиять на соблюдение режима лечения у детей.

При применении глазных капель ципрофлоксацина следует учитывать риск попадания препарата в носоглотку, что может способствовать возникновению и распространению

бактериальной резистентности.

При использовании других офтальмологических препаратов интервал между их введением должен составлять не менее 5 минут.

Пациенты с офтальмией новорожденных должны получать соответствующую этиотропную терапию.

Пациенты, проходившие лечение фторхинолонами в лекарственных формах для перорального и парентерального применения, могут быть подвержены серьезным реакциям гиперчувствительности, в том числе после первого применения.

Ношение контактных линз в период лечения бактериальных инфекций глаза не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза и изменять цвет мягких контактных линз. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут надеть их обратно. В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия с применением глазных лекарственных форм ципрофлоксацина не проводилось. Принимая во внимание низкую системную концентрацию ципрофлоксацина в плазме после инстилляций в конъюнктивальную полость, взаимодействие между совместно применяемыми с ципрофлоксацином препаратами маловероятно. 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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют данные о применении ципрофлоксацина в лекарственной форме капли глазные у беременных женщин. В исследованиях на животных не получено результатов, свидетельствующих о негативном влиянии ципрофлоксацина на репродуктивную функцию. Ожидается, что системные уровни ципрофлоксацина при его применении в лекарственной форме капли глазные будут низкими.

С учетом отсутствия данных о безопасности применения препарата при беременности рекомендуется назначение ципрофлоксацина в период беременности только в тех случаях, когда предполагаемая польза от применения препарата матерью превышает возможный риск для плода.

Лактация

При пероральном применении ципрофлоксацина женщинами в период грудного вскармливания происходит его экскреция в грудное молоко. Неизвестно, экскретируется ли ципрофлоксацин в грудное молоко при его применении в виде инстилляций, однако риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, в этом случае не может быть исключен. Следует соблюдать осторожность при применении препарата женщинами в период грудного вскармливания.

Фертильность

При проведении исследований пероральных лекарственных форм ципрофлоксацина на животных не выявлено отрицательного влияния на фертильность. Исследований по оценке влияния ципрофлоксацина в виде инстилляций на фертильность человека не проводилось.

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

Лекарственный препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

После применения глазных капель возможно снижение четкости зрительного восприятия, поэтому сразу после закапывания не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

В рамках клинических исследований наиболее часто отмечались такие 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.

Система органов	Нежелательные явления
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко</i> : реакции гиперчувствительности.
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Нечасто</i> : головная боль. <i>Редко</i> : головокружение.
Нарушения со стороны органа зрения	<i>Часто</i> : преципитаты на роговице, дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция. <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, астигматизм, ячмень.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	<i>Редко</i> : боль в ухе.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Редко</i> : повышенная секреция отделяемого слизистой оболочки околоносовых пазух, ринит.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Часто</i> : дисгевзия. <i>Нечасто</i> : тошнота. <i>Редко</i> : боль в животе, диарея.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Редко</i> : дерматит.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы	<i>Частота не известна</i> : 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.

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.

Дети

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.

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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Не ожидается развития токсических эффектов как при местной передозировке, так и при случайном проглатывании содержимого флакона.

Лечение

В случае развития передозировки при местном применении в виде инстилляций необходимо промыть конъюнктивальную полость теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01AX13

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

Абсорбция

Ципрофлоксацин при местном применении хорошо проникает в ткани глаза, после однократной инстилляции его концентрация во влаге передней камеры глаза через 10 минут составляет 0,1 мг/мл.

Распределение

Максимальная концентрация, определенная через 1 час во влаге передней камеры, составляет 0,19 мг/мл.

По истечении 2-х часов концентрация начинает снижаться, однако антибактериальное его действие в тканях роговицы сохраняется до 6 часов, во влаге передней камеры до 4-х часов.

Биотрансформация

Отсутствуют сведения о путях метаболизма ципрофлоксацина.

Элиминация

Период полувыведения из сыворотки крови при местном применении составляет 4–5 часов.

Препарат выводится через почки преимущественно (до 50 %) в неизменном виде и до 10 % в виде метаболитов; порядка 15 % выводится через кишечник; у кормящих грудью матерей – частично выводится с грудным молоком.

После инстилляции возможна системная абсорбция препарата. При лечении в течение 7 дней, в среднем, 4 раза в день в оба глаза, средняя концентрация составляет менее 2 нг/мл.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид

динатрия эдетат

натрия хлорид

натрия гидроксида 1 М раствор (для коррекции pH)

хлороводородной кислоты 0,1 М раствор (для коррекции pH)

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света не более 42 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света месте.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 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 утилизации 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 Коммерциал 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 57

Электронная почта: 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. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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