ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛОКСИМЕД

(FLOXIMED)

Склад:

діюча речовина: ципрофлоксацин;

1 мл розчину містить ципрофлоксацину (у формі ципрофлоксацину гідрохлориду) 3 мг;

допоміжні речовини: натрію ацетат, тригідрат; динатрію едетат; маніт (Е 421); бензалконію хлорид; кислота оцтова льодяна; вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні та вушні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до зеленувато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування в офтальмології та отології. Протимікробні засоби. Код АТХ S03A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Лікарський засіб містить ципрофлоксацин із класу хінолонів. Бактерицидна дія хінолонів, що головним чином впливає на синтез ДНК бактерій, виражається шляхом пригнічення ДНК-гірази.

Ципрофлоксацин має високу активність *in vitro* відносно більшості грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*. Він також ефективний відносно аеробних грампозитивних мікроорганізмів, таких як стафілококи і стрептококи.

Чутливість до мікроорганізмів.

Застосування в офтальмології.

Як при дослідженнях in vitro, так і при клінічному застосуванні при очних інфекціях було доведено, що ципрофлоксацин активний до більшості штамів нижченаведених організмів.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus* (включаючи штами як чутливі до метициліну, так і резистентні до метициліну); *Staphylococcus epidermidis;* *Staphylococcus spp.*, інші коагулазонегативні види *Staphylococcus spp.*, включаючи *S. haemolyticus* та *S. hominis;* *Corynebacterium spp.;* *Streptococcus pneumoniae;* *Streptococcus* групи *Viridans.*
Аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Acinetobacter spp.;* *Haemophilus influenzae;* *Pseudomonas aeruginosa;* *Moraxella spp.* (включаючи *M. catarrhalis).*

Застосування в отології.

Ципрофлоксацин має високу активність *in vitro* відносно більшості аеробних грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*. Він також ефективний відносно аеробних грампозитивних мікроорганізмів, таких як стафілококи і стрептококи. Як показано у нижченаведеній таблиці, ципрофлоксацин демонструє широкий спектр дії *in vivo* ($МПК_{90}^{S}$ ≤2 мкг/мл) щодо патогенних мікроорганізмів, виділених у пацієнтів з гострим зовнішнім отитом, в останніх клінічних дослідженнях.

Вид бактерій	Ізоляти N=	$МПК_{min}$ (мкг/мл)	$МПК_{50}$ (мкг/мл)	$МПК_{90}$ (мкг/мл)	$МПК_{max}$ (мкг/мл)
Pseudomonas aeruginosa	1089	0,03	0,13	0,25	16
Staphylococcus aureus	221	0,13	0,50	1,0	128
Staphylococcus epidermidis	257	0,06	0,25	0,50	128
Staphylococcus caprae	75	0,13	0,50	0,50	2,0
Enterococcus faecalis	53	0,50	1,0	2,0	4,0
Enterobacter cloacae	45	0,004	0,016	0,032	0,25

Ципрофлоксацин є також активним проти патогенних мікроорганізмів, виділених у пацієнтів з гострим отитом середнього вуха з застосуванням тимпаностомічних трубок.

Вид бактерій	Ізоляти N=	$МПК_{min}$ (мкг/мл)	$МПК_{50}$ (мкг/мл)	$МПК_{90}$ (мкг/мл)	$МПК_{max}$ (мкг/мл)
Streptococcus pneumoniae	197	0,25	1,0	2,0	8,0
Staphylococcus aureus	134	0,06	0,25	1,0	>128
Pseudomonas aeruginosa	132	0,03	0,25	0,50	128
Haemophilus influenzae	122	0,004	0,008	0,016	0,25
Staphylococcus epidermidis	103	0,06	1,0	64	64
Moraxella catarrhalis	37	0,008	0,03	0,06	0,06
Escherichia coli	15	0,008	0,03	128	>128

Граничні значення діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів.

Застосування в офтальмології.

Ципрофлоксацин виявився активним *in vitro* відносно більшості штамів наступних мікроорганізмів; однак клінічна значущість цих даних при офтальмологічних інфекціях невідома. Безпека та ефективність ципрофлоксацину при лікуванні виразок рогівки або кон'юнктивітів, спричинених цими мікроорганізмами, в адекватних та добре контрольованих клінічних дослідженнях не встановлені.

Нижченаведені бактерії вважаються чутливими при оцінці з застосуванням системних граничних значень діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів. Однак взаємозв'язок між системними значеннями діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів *in vitro* та офтальмологічною ефективністю не встановлений. Ципрофлоксацин *in vitro* демонструє мінімальні пригнічувальні концентрації (МПК) 1 мкг/мл або менше (системні граничні значення діаметрів зон чутливості щодо пригнічення росту мікроорганізмів) проти більшості (90 %) штамів нижченаведених очних патогенних мікроорганізмів.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми: види *Bacillus.*
Аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Acinetobacter calcoaceticus;* *Enterobacter aerogenes;* *Escherichia coli;* *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella pneumoniae;* *Neisseria gonorrhoeae;* *Proteus mirabilis;* *Proteus vulgaris;* *Serratia marcescens.*
Інші *Peptococcus spp.*; *Peptostreptococcus spp.*; *Propionibacterium acnes*; *Clostridium perfringens*.

Нечутливі види

Деякі штами *Burkholderia cepacia* та *Stenotrophomonas maltophilia* є резистентними до ципрофлоксацину, як і деякі анаеробні бактерії, особливо *Bacteroides fragilis*.

Інша інформація

Мінімальна бактерицидна концентрація (МБК), як правило, не перевищує мінімальну пригнічувальну концентрацію (МПК) більше ніж на коефіцієнт 2.

Застосування в отології.

Ципрофлоксацин виявився активним *in vitro* відносно більшості штамів нижченаведених мікроорганізмів; однак клінічна значущість цих даних при вушних інфекціях невідома. Безпека та ефективність ципрофлоксацину при лікуванні гострого зовнішнього отиту, спричиненого цими мікроорганізмами, в адекватних та добре контрольованих клінічних дослідженнях не встановлювались.

Нижченаведені бактерії вважаються чутливими при оцінці з застосуванням граничних системних значень діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів. Проте взаємозв'язок між системними значеннями діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів *in vitro* та

ефективністю при застосуванні у вухо не встановлений. Ципрофлоксацин демонструє *in vitro* мінімальну пригнічувальну концентрацію (МПК) 1 мкг/мл або менше (системні граничні значення діаметрів зон чутливості щодо пригнічення росту мікроорганізмів) проти більшості (90 %) штамів нижченаведених патогенних мікроорганізмів.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми види *Bacillus;* види *Corynebacterium;* *Enterococcus faecalis;* *Staphylococcus aureus;* *Staphylococcus epidermidis;* *Staphylococcus caprae;* *Staphylococcus capitis;* *Staphylococcus haemolyticus;* *Streptococcus pneumoniae;* *Streptococcus* групи *Viridans.*
Аеробні грамнегативні мікроорганізми *Achromobacter xylosoxidans subsp. xylosoxidans;* *Acinetobacter baumanii;* *Acinetobacter junii;* *Acinetobacter Iwoffi;* *Acinetobacter radioresistans;* геновиди *Acinetobacter* 3; *Citrobacter freundii;* *Citrobacter koseri;* *Enterobacter aerogenes;* *Enterobacter cloacae;* *Escherichia coli;* *Haemophilus influenzae;* *Klebsiella oxytoca;* *Klebsiella pneumoniae;* *Moraxella catarrhalis;* *Proteus mirabilis;* *Pseudomonas stutzeri;* *Serratia marcescens.*

Також ципрофлоксацин виявився активним *in vitro* проти більшості штамів нижченаведених мікроорганізмів, які спричиняють отит середнього вуха:

Аеробні грампозитивні мікроорганізми *Staphylococcus aureus;* *Staphylococcus epidermidis;* *Streptococcus pneumoniae*.
Аеробні грамнегативні мікроорганізми *Escherichia coli;* *Haemophilus influenzae;* *Moraxella catarrhalis;* *Pseudomonas aeruginosa*.

Резистентність до ципрофлоксацину, як правило, розвивається повільно. Однак у цієї групи інгібіторів гірази спостерігається паралельна резистентність.

У результаті досліджень чутливості бактерій виявлено, що більшість мікроорганізмів, резистентних до ципрофлоксацину, є резистентними також до інших фторхінолонів. У ході клінічних досліджень частота виділення штамів із набутою резистентністю до

ципрофлоксацину була низькою.

Завдяки особливому способу дії не існує перехресної резистентності між ципрофлоксацином та іншими антибактеріальними засобами з різними хімічними структурами, такими як бета-лактамні антибіотики, аміноглікозиди, тетрацикліни, макроліди та пептиди, а також сульфонаміди, похідні триметоприму та нітрофурану. Таким чином мікроорганізми, резистентні до цих лікарських засобів, можуть бути чутливими до ципрофлоксацину.

Доклінічні дані з безпеки.

Ципрофлоксацин та інші хінолони спричиняють виникнення артропатії у молодих тварин більшості видів, які досліджувалися після перорального застосування. При застосуванні ципрофлоксацину 30 мг/кг дія на суглоби була мінімальною. Ця доза у 270 разів перевищує рекомендовану дозу для клінічного застосування у вухо при лікуванні дитини з масою тіла 10 кг із застосуванням 0,27 мг ципрофлоксацину в кожне вухо двічі на добу. У ході одномісячного дослідження на молодих собаках (біглях) при місцевому застосуванні очних крапель ципрофлоксацину не було виявлено жодних уражень суглобів. Також не було виявлено жодних доказів того, що місцеве застосування якимось чином впливає на суглоби. Окрім цього, у 634 дітей, які перорально приймали ципрофлоксацин, при клінічному та рентгенологічному дослідженні не було виявлено будь-якого токсичного впливу на скелет.

Дослідження репродуктивної функції, які проводили на щурах та мишах із застосуванням доз, що у 50 разів перевищували максимальну офтальмологічну добову дозу для людини, а також у 900 разів перевищували рекомендовану дозу для закапування у вухо (при лікуванні дитини з масою тіла 10 кг або дорослої людини з масою тіла 50 кг із застосуванням 0,27 мг або 0,36 мг ципрофлоксацину відповідно у кожне вухо двічі на день), не виявили жодних доказів порушення фертильності або шкідливого впливу на плід, спричинених застосуванням ципрофлоксацину.

Ципрофлоксацин при пероральному застосуванні у дозах 30 та 100 мг/кг не призвів до виникнення тератогенних ефектів у кролів, хоча при застосуванні обох цих доз спостерігався значний токсичний вплив на самок. Після внутрішньовенного застосування доз до 20 мг/кг токсичного впливу на самок ембріональної токсичності або тератогенних ефектів не спостерігалося.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування в око людини ципрофлоксацин добре всмоктується. Концентрація ципрофлоксацину, виявлена у слізній плівці, рогівці та передній камері ока, від десяти до декількох сотень разів вища за $МПК_{90}$ для чутливих очних патогенних мікроорганізмів.

Системна абсорбція ципрофлоксацину після місцевого застосування в око низька. Рівні ципрофлоксацину у плазмі після семиденного місцевого застосування коливалися від рівнів, що не піддаються кількісному визначенню (<1,25 нг/мл), до 4,7 нг/мл. Середнє значення максимальної концентрації ципрофлоксацину у плазмі крові, отримане після місцевого застосування в око, було приблизно у 450 разів менше за значення, що спостерігалося після перорального застосування одноразової дози ципрофлоксацину, що становила 250 мг.

У дітей з отореєю із застосуванням тимпаностомічної трубки або з перфорацією барабанної перетинки місцеве застосування ципрофлоксацину у вухо призводило до рівнів концентрації ципрофлоксацину у плазмі крові, що не піддаються кількісному визначенню, при межі виявлення 5 нг/мл. У шиншил ципрофлоксацин розподілявся у плазмі та рідині середнього вуха

після внутрішньом’язової ін’єкції та всмоктувався у внутрішнє вухо після місцевого застосування у середнє вухо.

Системні фармакокінетичні властивості ципрофлоксацину добре вивчені.

Ципрофлоксацин добре розподіляється у тканинах тіла, з рівнями вмісту у тканинах, як правило, вищими за рівні вмісту у плазмі крові. Об’єм розподілу у стабільному стані становить 1,7–2,71 л/кг. Зв’язування з білком плазми крові становить 16–43 %. Період напіввиведення ципрофлоксацину з плазми крові становить 3–5 годин. Після перорального застосування однократної дози, що коливається від 250 до 750 мг, у дорослих пацієнтів з нормальною функцією нирок 15–50 % дози виділяється у сечу у вигляді незміненої лікарської речовини та 10–15 % – у вигляді метаболітів протягом 24 годин. Як ципрофлоксацин, так і його чотири первинні метаболіти виділяються у сечу та кал. Нирковий кліренс ципрофлоксацину, як правило, становить 300-479 мл/хв. Приблизно 20–40 % дози виводиться з калом у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів протягом 5 діб.

Клінічні характеристики.

Показання.

Виразки рогівки та поверхневі інфекції ока (очей) і його придатків, спричинені штамами бактерій, чутливими до ципрофлоксацину.

Гострий отит зовнішнього вуха, а також гострий отит середнього вуха з дренажем через тимпаностомічну трубку, спричинені штамами бактерій, чутливими до ципрофлоксацину.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ципрофлоксацину, інших хінолонів, або до допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії не проводили.

Оскільки ципрофлоксацин при місцевому офтальмологічному або отологічному застосуванні має низьку системну концентрацію, його взаємодія з іншими лікарськими засобами є малоймовірною.

Якщо одночасно застосовувати кілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, необхідно зачекати щонайменше 5 хвилин між їх застосуванням. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Особливості застосування.

Загальні.

Лікарський засіб призначений для місцевого застосування (у кон'юнктивальний мішок або у зовнішній слуховий прохід). Його не слід вводити шляхом ін'єкції або ковтати.

У пацієнтів, які проходили лікування хінолонами, спостерігалися серйозні та інколи летальні (анафілактичні) реакції підвищеної чутливості, деякі – після застосування першої дози. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинною недостатністю, втратою свідомості, шумом у вухах, набряком глотки або обличчя, диспное, кропив'янкою та свербежем. Лише деякі з них мали реакції гіперчутливості в анамнезі.

Серйозні випадки гострої гіперчутливості до ципрофлоксацину можуть потребувати невідкладного лікування. При клінічних показаннях слід здійснити кисневу терапію та відновлення прохідності дихальних шляхів.

Слід припинити застосування лікарського засобу при перших ознаках висипу на шкірі або будь-яких інших ознаках реакції підвищеної чутливості.

Як і при застосуванні всіх антибактеріальних засобів, тривале застосування ципрофлоксацину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотиків бактеріальних штамів або грибів. У випадку розвитку суперінфекції слід провести відповідну терапію.

Запалення та розрив сухожилля можливі при системній терапії фторхінолонами, включаючи ципрофлоксацин, особливо у пацієнтів літнього віку, а також у пацієнтів, які одночасно приймають кортикостероїди. Таким чином, слід припинити застосування лікарського засобу при перших ознаках запалення сухожилля (див. розділ «Побічні реакції».

Для очних крапель.

Клінічний досвід застосування очних крапель ципрофлоксацину дітям віком до 1 року, особливо новонародженим, досить обмежений.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати новонародженим з бленореєю новонароджених гонококового та хламідійного походження, оскільки не оцінювалося у пацієнтів даної категорії. Новонароджені з бленореєю новонароджених повинні отримувати лікування, відповідне їх стану.

За клінічними показаннями слід провести обстеження пацієнта із застосуванням щілинної лампи.

При застосуванні лікарського засобу слід брати до уваги ризик його потрапляння у носоглотку, що може сприяти виникненню та поширенню бактеріальної резистентності.

У пацієнтів з виразкою рогівки при частому застосуванні ципрофлоксацину спостерігався білий преципітат в оці (залишок лікарського засобу), який зникав після подальшого застосування. Наявність преципітату не потребує припинення застосування лікарського засобу, а також не має негативного впливу на клінічну картину процесу одужання.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення та знебарвлювати м'які контактні лінзи. Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування очної інфекції. У разі використання контактних лінз їх слід зняти та зачекати

15 хвилин після закапування, перш ніж одягнути контактні лінзи.

Після інстиляції очних крапель рекомендується щільне закриття повік протягом 2 хвилин або нососльозова оклюзія протягом 2 хвилин. Це знижує системну абсорбцію засобів, введених в око, що зменшує вірогідність системних побічних ефектів.

Для вушних крапель.

Ефективність та безпека застосування крапель ципрофлоксацину дітям віком до 1 року не оцінювалися.

При закапуванні препарату у вухо слід здійснювати частий медичний моніторинг для можливості своєчасного проведення інших терапевтичних заходів.

Препарат містить бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає адекватних даних щодо місцевого застосування ципрофлоксацину вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий шкідливий вплив через репродуктивну токсичність. Бажано уникати застосування лікарського засобу у період вагітності.

Годування груддю.

При пероральному застосуванні ципрофлоксацин було виявлено у грудному молоці. Невідомо, чи проникає ципрофлоксацин у грудне молоко після місцевого застосування в око або вухо. Лікарський засіб застосовувати з обережністю у період годування груддю.

Фертильність.

Не було проведено жодних досліджень на людях для оцінки ефекту місцевого застосування ципрофлоксацину на фертильність. Пероральне введення тваринам не вказує на прямий шкідливий вплив на народжуваність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Ципрофлоксацин для місцевого застосування не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Немає жодних даних щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосування в офтальмології.

Дозування.

Підлітки та дорослі, включаючи пацієнтів літнього віку.

Виразки рогівки.

Лікарський засіб слід застосовувати з такими інтервалами, включаючи нічний час:

· у 1-й день закапувати по 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 15 хвилин протягом перших 6 годин, потім – по 2 краплі кожні 30 хвилин протягом першої доби;

· на 2-й день закапувати по 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) щогодини;

· з 3-го по 14-й день закапувати по 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока (очей) кожні 4 години.

При виразці рогівки лікування може тривати більше 14 діб; схему дозування та тривалість лікування визначає лікар.

Бактеріальні поверхневі інфекції ока та його придатків.

Стандартна доза лікарського засобу становить 1–2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока (очей) 4 рази на добу.

При тяжких інфекціях доза може становити 1–2 краплі кожні 2 години у перші дві доби протягом денного часу.

Як правило, лікування триває 7–14 діб.

Діти.

Дозування для дітей віком від 1 року є таким же, як і для дорослих.

У результаті клінічного дослідження новонароджених та дітей віком до 1 місяця виявлено, що ципрофлоксацин є клінічно та мікробіологічно ефективним для лікування бактеріального кон'юнктивіту у цій категорії пацієнтів при застосуванні 3 рази на добу протягом 4 днів.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок.

Застосування очних крапель ципрофлоксацину цій категорії пацієнтів не вивчали.

Спосіб застосування.

Щоб попередити забруднення края крапельниці та розчину, необхідно бути обережними і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь краєм флакона-крапельниці.

Після інстиляції рекомендується щільне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію ліків, введених в око, що зменшує вірогідність системних побічних ефектів.

Якщо одночасно застосовувати кілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, необхідно зачекати щонайменше 5 хвилин між їх застосуванням. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Застосування в отології.

Дозування.

Дорослі, включаючи пацієнтів літнього віку.

Лікарський засіб застосовувати у дозі 4 краплі у вушний канал 2 рази на добу.

Для пацієнтів, яким потрібне застосування вушних тампонів, дозу можна подвоїти тільки при першому застосуванні (тобто 6 крапель для дітей та 8 крапель для дорослих).

Загалом тривалість лікування не повинна перевищувати 5–10 діб. У деяких випадках лікування можна продовжити, але у такому разі рекомендується перевірити чутливість місцевої флори.

У разі одночасного лікування іншими місцевими лікарськими засобами слід дотримуватись інтервалу 10–15 хвилин між їх застосуванням.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати у дозі 3 краплі у вушний канал 2 рази на добу. Безпека та ефективність ципрофлоксацину досліджувалися у дітей віком від 1 до 12 років. Безпека та ефективність при застосуванні дітям віком до 1 року не встановлені.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок.

Застосування вушних крапель ципрофлоксацину цій категорії пацієнтів не вивчали.

Спосіб застосування.

Слід ретельно прочистити зовнішній слуховий канал. Щоб запобігти вестибулярній стимуляції, рекомендується вводити розчин кімнатної температури або температури тіла.

Пацієнт повинен перебувати в положенні лежачи на протилежній стороні відносно ураженого вуха. Бажано перебувати у такому положенні протягом 5–10 хвилин. Також після місцевого очищення у слуховий прохід можна вводити змочений тампон із марлі або з гігроскопічної вати на 1–2 доби, але його необхідно змочувати для насичення препаратом 2 рази на добу.

Щоб попередити забруднення края крапельниці та розчину, необхідно бути обережними і не торкатися вушної раковини або зовнішнього вушного проходу, прилеглих ділянок або інших поверхонь краєм флакона-крапельниці.

Діти.

Застосування в офтальмології.

Лікарський засіб застосовувати дітям від народження.

Безпеку та ефективність очних крапель ципрофлоксацину визначали у 230 дітей віком від 0 до 12 років. Не повідомляли про жодну серйозну побічну реакцію, пов'язану із застосуванням препарату цій категорії пацієнтів.

Застосування в отології.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 1 року.

Безпека та ефективність вушних крапель ципрофлоксацину визначали у 193 дітей віком від 1 до 12 років. Не повідомляли про жодну серйозну побічну реакцію, пов'язану із застосуванням препарату цій категорії пацієнтів.

Безпека та ефективність при застосуванні дітям віком до 1 року не встановлені.

Передозування.

Симптоми.

Зважаючи на характеристики даного лікарського засобу, призначеного для місцевого застосування, не очікується будь-якого токсичного ефекту при його застосуванні в офтальмології/отології у рекомендованих дозах, а також при випадковому ковтанні вмісту 1 флакона.

Лікування.

У разі місцевого передозування слід промити око (очі) теплою водою. При необхідності проводити симптоматичну та підтримуючу терапію.

Побічні реакції.

У клінічних випробуваннях найчастішими побічними реакціями були відкладення на рогівці, відчуття дискомфорту в оці, дисгевзія при застосуванні ципрофлоксацину в око та оторея, свербіж у вусі – при його застосуванні у вухо.

Нижченаведені побічні реакції класифікувалися таким чином: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), рідко (≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000) або невідомо (неможливо оцінити частоту їх виникнення з існуючих даних). У межах кожної групи побічні ефекти зазначені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості проявів. Дані щодо побічних ефектів були отримані під час клінічних досліджень та протягом постмаркетингового періоду застосування.

Побічні ефекти, які спостерігалися після застосування ципрофлоксацину в око.

Інфекції та інвазії	Рідко – ячмінь, риніт
З боку імунної системи	Рідко – підвищена чутливість

З боку нервової системи	Часто – дисгевзія Нечасто – головний біль Рідко – запаморочення
З боку органів зору	Часто – відкладення на рогівці, відчуття дискомфорту в оці, гіперемія ока Нечасто – кератопатія, інфільтрати рогівки, забарвлення рогівки, світлобоязнь, зниження гостроти зору, набряк повік, затуманення зору, біль в оці, сухість ока, припухлість очей, свербіж ока, відчуття стороннього тіла в оці, підвищена сльозотеча, виділення з ока, утворення лусочок по краях повік, лущення повік, набряк кон'юнктиви, еритема повік Рідко – токсичність ока, точковий кератит, кератит, кон'юнктивіт, порушення функції рогівки, дефект епітелію рогівки, диплопія, гіпестезія ока, астенопія, подразнення ока, запалення ока, гіперемія кон'юнктиви
З боку органів слуху та лабіринту	Рідко – біль у вусі
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Рідко – гіперсекреція приносових пазух
З боку травного тракту	Нечасто – нудота Рідко – діарея, біль у животі
З боку шкіри та підшкірних тканин	Рідко – дерматит
З боку скелетно-м'язової системи	невідомо – ушкодження сухожилля
Загальні розлади	Рідко – непереносимість лікарського засобу
Лабораторні дослідження	Рідко – відхилення від норми результатів лабораторних досліджень

Діти.

Безпеку та ефективність очних крапель ципрофлоксацину визначали у 230 дітей віком від 0 до 12 років. Не повідомляли про жодну серйозну побічну реакцію, пов'язану із застосуванням ципрофлоксацину цій категорії пацієнтів.

Побічні ефекти, які спостерігалися після застосування ципрофлоксацину у вухо

З боку нервової системи	Нечасто – плаксивість, головний біль
З боку органів слуху та лабіринту	Нечасто – біль у вусі, закладеність вуха, оторея, свербіж у вусі Невідомо – дзвін у вухах
з боку шкіри та підшкірних тканин	Нечасто – дерматит
Загальні розлади	Нечасто – гіпертермія

Діти.

Безпека та ефективність вушних крапель ципрофлоксацину визначали у 193 дітей віком від 1 до 12 років. Не повідомлялося про жодну серйозну побічну реакцію, пов'язану із застосуванням ципрофлоксацину цій категорії пацієнтів.

Опис наведених побічних реакцій.

При місцевому нанесенні фторхінолонів дуже рідко виникали такі реакції як (генералізований) висип, токсичний епідермоліз, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та кропив'янка.

В окремих випадках при застосуванні ципрофлоксацину в око спостерігалися випадки затуманення зору, зниження гостроти зору та ознаки залишку лікарського засобу.

У пацієнтів з виразкою рогівки при частому застосуванні ципрофлоксацину спостерігався білий преципітат в оці (залишок лікарського засобу), який зникав після подальшого застосування. Наявність преципітату не потребує припинення застосування лікарського засобу, а також не має негативного впливу на клінічну картину процесу одужання.

Рідко компоненти лікарського засобу можуть спричинити реакцію підвищеної чутливості при застосуванні у вухо. Однак, як і при нанесенні на шкіру будь-якої речовини, завжди є імовірність розвитку алергічної реакції на будь-яку допоміжну речовину лікарського засобу.

Про серйозні, а у деяких випадках – про летальні (анафілактичні) реакції підвищеної чутливості, іноді після першої дози, повідомляли у пацієнтів, яким здійснювали терапію системними хінолонами. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинним колапсом, втратою свідомості, поколюванням, набряком глотки або обличчя, диспное, кропив'янкою та свербежем.

У пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, повідомляли про розриви сухожилля плеча, кисті, Ахіллового сухожилля або інших сухожиль, які потребували хірургічного відновлення або призводили до тривалої недієздатності. Дослідження та постмаркетинговий досвід застосування системних фторхінолонів вказують на те, що ризик виникнення таких розривів може збільшуватися у пацієнтів, які застосовують кортикостероїди, особливо у пацієнтів літнього віку, та при великому навантаженні на сухожилля, включаючи Ахіллове сухожилля. На даний час клінічні та постмаркетингові дані не продемонстрували чіткого зв'язку між місцевим застосуванням ципрофлоксацину та побічними реакціями з боку скелетно-м'язової та сполучної тканин.

У пацієнтів, які отримували системні хінолони, спостерігалася фототоксичність від помірного до тяжкого ступеня. Проте, реакції фототоксичности на ципрофлоксацин є нечастими.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, надзвичайно важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона препарат використати протягом 28 днів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.