ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИПРОНЕКС®

(CIPRONEX)

Склад:

діюча речовина: ciprofloxacin;

1 мл розчину містить 3 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату 3,5 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421); натрію ацетат, тригідрат; кислота оцтова льодяна; динатрію едетат; бензалконію хлорид, розчин; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні та вушні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: майже безбарвна світло-жовта або світло-зелена прозора рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Ципронекс® містить ципрофлоксацину гідрохлорид 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 щодо аеробних грампозитивних мікроорганізмів, таких як стафілококи і стрептококи.

Чутливість до мікроорганізмів

Офтальмологічне застосування

Як при дослідженнях *in vitro*, так і при клінічному застосуванні при очних інфекціях було доведено, що ципрофлоксацин активний щодо 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 щодо аеробних грампозитивних мікроорганізмів, таких як стафілококи і стрептококи. Як показано у таблиці 1, ципрофлоксацин демонструє широкий спектр дії *in vivo* ($МПК_{90}^{S}$ ≤2 мкг/мл) щодо патогенних мікроорганізмів, виділених у пацієнтів із гострим зовнішнім отитом.

Таблиця 1

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 також активний проти патогенних мікроорганізмів, виділених у пацієнтів із гострим отитом середнього вуха із використанням тимпаностомічних трубок.

Таблиця 2

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

Пограничні значення діаметрів зон пригнічення росту мікроорганізмів

Офтальмологічне застосування

Ципрофлоксацин виявився активним *in vitro* відносно більшості штамів нижчезазначених мікроорганізмів, однак клінічна значимість цих даних при офтальмологічних інфекціях невідома. Безпека та ефективність застосування 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 із застосуванням системних пограничних 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* та *Clostridium perfringens* є чутливими мікроорганізмами.

Нечутливі

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) зазвичай не перевищує МПК більше ніж на коефіцієнт 2.

Застосування в отології

Ципрофлоксацин виявився активним *in vitro* відносно більшості штамів нижченаведених

мікроорганізмів, однак клінічна значимість цих даних при вушних інфекціях невідома. Безпека та ефективність застосування ципрофлоксацину при лікуванні гострого зовнішнього отиту, спричиненого цими мікроорганізмами, в адекватних та добре контрольованих клінічних дослідженнях не встановлювались.

Нижченаведені бактерії вважаються чутливими при оцінці із 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* 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 зазвичай 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. 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.

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 7-денного 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, 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 використанням тимпаностомічної трубки або з перфорацією барабанної перетинки місцеве застосування ципрофлоксацину у вухо призводило до рівнів концентрації ципрофлоксацину у плазмі, що не піддаються кількісному визначенню, при межі виявлення 5 нг/мл. У тварин 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 рівнем вмісту у тканинах зазвичай вищим за рівень вмісту у плазмі. Об’єм розподілу у стабільному стані становить 1,7-2,71 л/кг. Зв’язування з білком сироватки становить 16-43 %. Період напіввиведення ципрофлоксацину із сироватки крові становить 3-5 годин. Після перорального застосування одноразової дози 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 зазвичай становить 300-479 мл/хв. Приблизно 20-40 % дози виводиться з калом у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів протягом 5 днів.

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 із застосуванням дренажу через тимпаностомічну трубку, спричинені штамами бактерій, чутливими до ципрофлоксацину.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ципрофлоксацину або до інших хінолонів, або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки ципрофлоксацин при місцевому офтальмологічному або отологічному застосуванні має низьку системну концентрацію, взаємодія з іншими лікарськими засобами є малоймовірною. Якщо одночасно застосовують кілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, необхідно зачекати щонайменше 5 хвилин між їх застосуванням. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Особливості застосування.

Тільки для офтальмологічного застосування.

Загальні

· У пацієнтів, які проходили терапію хінолоном, 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 у декількох пацієнтів спостерігалися реакції гіперчутливості.

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

· Слід припинити застосування ципрофлоксацину при перших ознаках висипань на шкірі або будь-яких інших ознаках реакції підвищеної чутливості.

· Як і при застосуванні всіх антибактеріальних препаратів, тривале застосування може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотиків бактеріальних штамів або грибів. У разі 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, яким супутньо застосовують кортикостероїди. Таким чином, лікування із застосуванням очних/вушних крапель Ципронекс® слід припинити при перших ознаках запалення сухожилля.

Очні краплі

· Клінічний досвід застосування препарату дітям віком до 1 року, особливо новонародженим, досить обмежений.

· Не рекомендується застосування очних крапель Ципронекс® новонародженим із бленореєю новонароджених гонококового та хламідійного походження, оскільки не оцінювалося у пацієнтів даної категорії. Новонароджені з бленореєю новонароджених повинні отримувати лікування, відповідне їх стану.

· При застосуванні очних крапель Ципронекс® слід брати до уваги ризик потрапляння препарату у носоглотку, що може спричиняти виникнення та поширення бактеріальної резистентності.

· У пацієнтів із виразкою рогівки та частим застосуванням очних крапель, що містять ципрофлоксацин, спостерігали білі очні преципітати (залишки лікарського засобу), які зникали після закінчення застосування очних крапель. Виникнення преципітатів не виключає подальшого застосування очних крапель, а також не має негативного впливу на перебіг захворювання. Преципітати відмічали від 24 годин до 7 днів після початку терапії. Повне зникнення преципітатів відбувається відразу або протягом 13 днів після початку терапії.

· Очні краплі Ципронекс® містять бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення та знебарвлювати м’які контактні лінзи.

· Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування очної інфекції.

Отже, пацієнтам слід порекомендувати не носити контактні лінзи під час лікування очними краплями Ципронекс®. Якщо пацієнтам дозволили носити контактні лінзи, їх слід зняти перед застосуванням очних крапель та почекати не менше 15 хвилин перед тим як знову одягнути.

Вушні краплі

· Ефективність та безпека застосування препарату дітям віком до 1 року не оцінювалися.

· Хоча є дуже обмежені дані щодо пацієнтів, які не досягли віку 1 року, яким лікували гострий зовнішній отит, у цій популяції пацієнтів немає відмінностей у самому перебігу захворювання, що б перешкоджало застосуванню цього лікарського засобу. Виходячи з дуже обмежених даних, лікар, який призначає препарат дітям віком до 1 року, повинен зважувати клінічні переваги застосування від відомих та, можливо, невідомих ризиків. Безпека та ефективність застосування лікарського засобу Ципронекс® не вивчалися за наявності перфорованої барабанної перетинки, тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам із відомою перфорацією або підозрою на перфорацію, або у випадку, коли існує ризик перфорації барабанної перетинки

· Якщо після застосування лікарського засобу протягом тижня ознаки і симптоми захворювання не зникають, рекомендується провести повторну оцінку схеми лікування.

· У пацієнтів, яким застосовували системні хінолони, відзначали реакції фоточутливості різного ступеня. Оскільки даний лікарський засіб застосовується місцево, реакції фоточутливості мало- ймовірні.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Репродуктивна функція

Дослідження з метою оцінки впливу на репродуктивну функцію при місцевому застосуванні препарату Ципронекс® не здійснювалися.

Вагітність

Немає адекватних даних щодо застосування препарату Ципронекс® вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий шкідливий вплив через репродуктивну токсичність.

Бажано уникати застосування препарату під час вагітності.

Годування груддю

При пероральному застосуванні ципрофлоксацин було виявлено у грудному молоці. Невідомо, чи виділяється ципрофлоксацин у грудне молоко після місцевого застосування в око або вухо. Слід з обережністю застосовувати Ципронекс® жінкам, які годують груддю.

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

Даний препарат не впливає 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, доки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Немає жодних даних щодо впливу вушних крапель Ципронекс® на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосування в офтальмології

Дорослі, включаючи пацієнтів літнього віку, та діти

Виразки рогівки

Ципронекс® 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 днів; схему дозування та тривалість лікування визначає лікар.

Бактеріальні поверхневі інфекції ока та його придатків

Стандартна доза становить 1-2 краплі у кон’юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) 4 рази на день.

При тяжких інфекціях доза може становити 1-2 краплі кожні 2 години у перші два дні протягом денного часу.

Зазвичай лікування триває 7-14 днів.

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

У разі супутньої терапії із застосуванням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 10-15 хвилин між їх застосуванням.

Діти

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

У результаті клінічного дослідження застосування препарату новонародженим та дітям віком до одного місяця виявлено, що Ципронекс® є клінічно та мікробіологічно ефективним для лікування бактеріального кон’юнктивіту у цієї категорії пацієнтів при застосуванні 3 рази на день протягом 4 днів.

Пацієнти з порушеннями функції печінки та нирок

Застосування препарату Ципронекс® цій категорії пацієнтів не вивчалося.

Застережні заходи при застосуванні

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

Застосування в отології

Дозування

Дорослі, включаючи пацієнтів літнього віку

Для дорослих доза становить 4 краплі препарату Ципронекс® у вушний канал 2 рази на день.

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 днів. У деяких випадках лікування можна продовжити, але у такому разі рекомендується перевірити чутливість місцевої флори.

У разі супутньої терапії іншими місцевими лікарськими засобами слід дотримуватись інтервалу 10-15 хвилин між їх застосуванням.

Діти

Доза становить 3 краплі препарату Ципронекс® у вушний канал 2 рази на день. Безпека та ефективність застосування препарату Ципронекс® досліджувалися у дітей віком від 1 до 12 років. Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 1 року не встановлені.

Пацієнти з порушеннями функції печінки та нирок

Застосування препарату Ципронекс® цій категорії пацієнтів не вивчалося.

Застережні заходи при застосуванні

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 протилежному боці 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 дні, але його необхідно змочувати для насичення препаратом 2 рази на день.

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

Діти.

Очні краплі

Застосовувати дітям від народження (див. розділ «Особливості застосування»).

Вушні краплі

Застосовувати дітям віком від 1 року.

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

Передозування.

Зважаючи на характеристики даного препарату, призначеного для зовнішнього застосування, не очікується будь-якого токсичного ефекту при його застосуванні в офтальмології/отології в рекомендованих дозах, а також при випадковому ковтанні вмісту одного флакона.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції класифікували таким чином: дуже часті (≥1/10), часті (≥1/100, <1/10), нечасті (≥1/1000, <1/100), поодинокі (≥1/10000, <1/1000), рідкісні (<1/10000) або невідомі (неможливо оцінити частоту їх виникнення з існуючих даних). У межах кожної групи побічні ефекти представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості. Дані щодо побічних ефектів були отримані під час клінічних досліджень та протягом постмаркетингового періоду застосування.

Побічні ефекти, які спостерігалися після застосування препарату Ципронекс® в око

Таблиця 3

Класи систем органів	Побічні реакції згідно з класифікатором MedDRA
Інфекції та інвазії	*Поодинокі:* ячмінь, риніт
З боку імунної системи	*Поодинокі:* підвищена чутливість
З боку нервової системи	*Часті:* дисгевзія *Нечасті:* головний біль *Поодинокі:* запаморочення

З боку органів зору	*Часті:* відкладення на рогівці, відчуття дискомфорту в оці, гіперемія ока *Нечасті:* 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 *Поодинокі:* токсичність ока, крапчастий 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	*Поодинокі:* біль у вусі
З боку респіраторної системи, торакальні та медіастинальні порушення	*Поодинокі:* гіперсекреція приносових пазух
З боку шлунково-кишкового тракту	*Нечасті:* нудота *Поодинокі:* діарея, біль у животі
З боку шкіри та підшкірних тканин	*Поодинокі:* дерматит
Порушення загального характеру та стани, пов’язані з місцем введення	*Поодинокі:* непереносимість препарату
Лабораторні дослідження	*Поодинокі:* відхилення від норми результатів лабораторних досліджень

Побічні реакції, про які повідомлялося при застосуванні препарату Ципронекс® у вухо

Таблиця 4

Класи систем органів	Побічні реакції згідно з класифікатором MedDRA
З боку нервової системи	*Нечасті:* плаксивість, головний біль
З боку органів слуху та лабіринту	*Нечасті:* біль у вусі, закладеність вуха, оторея, свербіж у вусі *Невідомі:* дзвін у вухах
З боку шкіри та підшкірних тканин	*Нечасті:* дерматит
Порушення загального характеру та стани, пов’язані з місцем введення	*Нечасті:* гіпертермія

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 препарату.

Рідко компоненти препарату можуть спричинити реакцію підвищеної чутливості при

застосуванні у вухо. Однак, як і при нанесенні на шкіру будь-якої речовини, завжди є ймовірність виникнення алергічної реакції на будь-який з компонентів препарату (тільки для вушних крапель Ципронекс®).

Про серйозні, а у деяких випадках – про летальні (анафілактичні) реакції підвищеної чутливості, іноді після першої дози, повідомлялося у пацієнтів, яким здійснювалася терапія 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, повідомлялося 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 отримують кортикостероїди, особливо у пацієнтів літнього віку, та при великому навантаженні на сухожилля, включаючи ахіллове сухожилля. На сьогодні клінічні та постмаркетингові дані не продемонстрували чіткого зв'язку між застосуванням препарату Ципронекс® та побічними реакціями з боку скелетно-м'язової та сполучної тканин.

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

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності препарату після першого відкриття – 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл препарату в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл, з кришкою з гарантійним кільцем. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А./

Pharmaceutical Works “POLPHARMA” S.A.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща/

19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Виробник.

ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д./

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Свілно 20, Ріджека, 51000, Хорватія/

Svilno 20, Rijeka, 51000, Crotia