

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### Ципрофлоксофарм

#### **Склад:**

діюча речовина: ciprofloxacin;

1 мл розчину містить ципрофлоксацину гідрохлориду 3,5 мг, що еквівалентно 3 мг ципрофлоксацину;

допоміжні речовини: натрію ацетат тригідрат, маніт, динатрію едетат, бензалконію хлорид, кислота оцтова льодяна 10 %, вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі очні/вушні, розчин.

**Основні фізико-хімічні властивості:** розчин практично прозорий і практично вільний від видимих часток.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби для застосування в офтальмології та отології. Протимікробні засоби.

**Код АТХ** S03A A07.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

##### Механізм дії

Ципрофлоксофарм 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 відносно аеробних грампозитивних мікроорганізмів, таких як стафілококи і стрептококи.

##### Чутливість до мікроорганізмів

##### Офтальмологічне застосування

Як у дослідженнях *in vitro*, так і під час клінічного застосування при очних інфекціях було доведено, що ципрофлоксацин активний відносно більшості штамів нижченаведених організмів.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми:

*Staphylococcus aureus* (включаючи як чутливі, так і резистентні до метициліну штами);

*Staphylococcus epidermidis*;

*Staphylococcus spp.*, інші коагулазонегативні види *Staphylococcus spp.*, включаючи

*S. haemolyticus* та *S. hominis*;

*Corynebacterium spp.*;

*Streptococcus pneumoniae*;

*Streptococcus group 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.

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

#### Офтальмологічне застосування

Ципрофлоксацин виявився активним *in vitro* відносно більшості штамів нижчезазначених мікроорганізмів; однак клінічна значимість 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 за оцінкою із використанням 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* 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), 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 значимість 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 за оцінки із використанням 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*;

виду *Corynebacterium*;

*Enterococcus faecalis*;

*Staphylococcus aureus*;

*Staphylococcus epidermidis*;

*Staphylococcus caprae*;

*Staphylococcus capitis*;

*Staphylococcus haemolyticus*;

*Streptococcus pneumoniae*;

*Streptococcus grпу Viridans*.

Аеробні грамнегативні мікроорганізми:

*Achromobacter xylosoxidans subsp. xylosoxidans*;

*Acinetobacter baumannii*;

*Acinetobacter junii*;

*Acinetobacter Iwoffii*;

*Acinetobacter radioresistans*;

геновиду *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-лактамі 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 спричиняли виникнення артропатії у молодих тварин більшості видів, які досліджувалися після перорального застосування препарату. При застосуванні ципрофлоксацину у дозі 30 мг/кг дія на суглоби була мінімальною. Ця доза у 27 разів перевищує рекомендовану дозу для клінічного застосування у вуха при лікуванні дитини з масою тіла 10 кг із застосуванням 0,27 мг ципрофлоксацину в кожне вуха двічі на день. Повідомлялось, що при місцевому застосуванні очних крапель Ципрофлоксифарм у тварин 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 жодного токсичного впливу на скелет.

Повідомлялось, що дослідження репродуктивної функції, які проводилися на тваринах 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 тератогенних ефектів у тварин, 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 спостерігалось.

#### *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 МПК90 для чутливих очних патогенних мікроорганізмів.

Системна абсорбція ципрофлоксацину після місцевого застосування в око низька. Рівень ципрофлоксацину у плазмі після 7-денного місцевого застосування коливався від такого, що не піддається кількісному визначенню ( $< 1,25$  нг/мл), до 4,7 нг/мл. Максимальна концентрація ципрофлоксацину у плазмі, після місцевого застосування в око була приблизно у 450 разів меншою за концентрацію, що спостерігалось після перорального застосування одноразової дози 250 мг ципрофлоксацину.

У дітей з отореєю із застосуванням тимпаностомічної трубки або з перфорацією барабанної перетинки після місцевого застосування ципрофлоксацину у вухо його концентрація у плазмі не піддавалася 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 організму; його вміст у тканинах, як правило, вищий за вміст 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 з сироватки 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 днів.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

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

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

### ***Протипоказання.***

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

### ***Взаємодії 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 малоімовірна. Якщо одночасно призначають кілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, інтервал між їх застосуванням повинен становити щонайменше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати останніми.

### ***Особливості застосування.***

Лікарський засіб призначений для місцевого застосування (у кон'юнктивальний мішок або у зовнішній слуховий прохід).

#### Загальні

- У пацієнтів, які отримували терапію хінолоном, спостерігалися серйозні, у т. ч. летальні, (анафілактичні) реакції підвищеної чутливості, іноді після застосування першої дози. Траплялося, що вони супроводжувались серцево-судинною недостатністю, втратою свідомості, шумом у вухах, набряком глотки або обличчя, диспное, кропив'янкою та свербіжем. Лише деякі пацієнти, у яких виникали реакції гіперчутливості, мали такі реакції в анамнезі.
- 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 проявах висипу на шкірі або будь-яких інших ознаках 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 проводять лікування із застосуванням кортикостероїдів. Таким чином, застосування очних/вушних крапель Ципрофлоксифарм слід припинити при перших ознаках запалення сухожилля.

#### Очні краплі

- Клінічний досвід застосування дітям віком до 1 року, особливо новонародженим, досить обмежений.
- Не рекомендується застосування очних крапель Ципрофлоксифарм новонародженим з бленореєю новонароджених гонококового та хламідійного походження, оскільки таке застосування не оцінювалося у пацієнтів даної категорії. Новонароджені з бленореєю новонароджених повинні отримувати лікування, що відповідає їхньому стану.
- При застосуванні очних крапель Ципрофлоксифарм слід брати до уваги ризик потрапляння препарату у носоглотку, що може сприяти виникненню та поширенню бактеріальної резистентності.
- Очні краплі Ципрофлоксифарм містять бензалконію хлорид, який може спричинити 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 Ципрофлоксифарм. Якщо пацієнтам дозволили носити контактні лінзи, їх слід зняти перед застосуванням очних крапель та почекати не менше 15 хвилин, перед тим як знову їх надіти.

#### Вушні краплі

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

При закапуванні у вухо необхідний медичний моніторинг для можливості своєчасного проведення інших терапевтичних заходів.

При зовнішньому застосуванні бензалконію хлорид може спричинити подразнення та шкірні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Репродуктивна функція

Досліджень впливу на репродуктивну функцію при місцевому застосуванні лікарського засобу Ципрофлоксифарм не проводили.

#### Вагітність



Немає адекватних даних щодо застосування лікарського засобу Ципрофлоксофарм вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий шкідливий вплив через репродуктивну токсичність.

Бажано уникати застосування лікарського засобу Ципрофлоксофарм під час вагітності.

#### Годування груддю

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

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

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

Немає жодних даних щодо впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами при застосуванні у вухо крапель Ципрофлоксофарм.

### **Спосіб застосування та дози.**

#### Застосування в офтальмології

##### Дозування для підлітків та дорослих, включаючи пацієнтів літнього віку

*Виразки рогівки:*

Ципрофлоксофарм 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 хв протягом перших 6 годин, потім — по 2 краплі кожні 30 хв 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.

Як правило, лікування триває 7-14 днів.

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

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

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

У результаті клінічного дослідження у новонароджених та дітей віком до одного місяця виявлено, що Ципрофлоксарм 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 порушенням функції печінки та нирок

Застосування лікарського засобу Ципрофлоксарм цієї категорії пацієнтів не вивчалось.

Застереження щодо застосування

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 для дорослих, включаючи пацієнтів літнього віку

Для дорослих доза становить 4 краплі лікарського засобу Ципрофлоксарм у вушний канал двічі 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 хв між їх застосуванням.

Дозування для дітей.

Доза становить 3 краплі лікарського засобу Ципрофлоксарм у вушний канал двічі на день. 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 лікарського засобу Ципрофлоксарм цієї категорії пацієнтів не вивчалось.

## Застереження щодо 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 протилежному боці відносно ураженого вуха. Бажано перебувати у такому положенні протягом 5-10 хв. 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

Безпека та ефективність очних крапель ципрофлоксацину 3 мг/мл визначалися у дітей віком від 0 до 12 років. Не повідомлялося про жодну серйозну побічну реакцію, пов'язану із застосуванням препарату, у цієї категорії пацієнтів.

### Вушні краплі

Застосовувати дітям віком від 1 року.

Безпека та ефективність вушних крапель ципрофлоксацину 3 мг/мл визначалися у дітей віком від 1 до 12 років. Не повідомлялося про жодну серйозну побічну реакцію, пов'язану із застосуванням препарату, у цієї категорії пацієнтів.

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

## ***Передозування.***

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

## ***Побічні реакції.***

Нижченаведені побічні реакції класифікувалися таким чином: дуже часті ( $\geq 1/10$ ), часті ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасті ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), поодинокі ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), рідкісні ( $< 1/10000$ ) або частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними). У межах кожної групи побічні ефекти представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості.

Побічні ефекти, які спостерігалися після застосування ципрофлоксацину в око

Системи 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, 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	Поодинокі: біль у вусі
З боку респіраторної системи	Поодинокі: гіперсекреція приноскових 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 стан місця введення	Поодинокі: непереносимість препарату
Лабораторні дослідження	Поодинокі: відхилення від норми результатів лабораторних досліджень

Таблиця 2

Побічні реакції, про які повідомлялося при застосуванні ципрофлоксацину у вухо

Системи 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 стан місця введення	Нечасті: гіпертермія

Опис окремих 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 (білий преципітат).

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 ймовірність виникнення алергічної реакції на будь-який з компонентів лікарського засобу (тільки для вушних крапель Ципрофлоксофарм).

Повідомлялося про серйозні, а у деяких випадках — летальні (анафілактичні) реакції підвищеної чутливості, іноді після першої дози, у пацієнтів, яким проводилася терапія системними хінолонами. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинним колапсом, втратою свідомості, поколюванням, набряком глотки або обличчя, диспное, кропив'янкою та свербіжем.

У пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, спостерігалися розриви сухожилля плеча, кисті, ахіллового сухожилля або інших сухожиль, що потребувало хірургічного відновлення або призводило до тривалої недієздатності. Дослідження та постмаркетинговий досвід застосування системних фторхінолонів вказують на те, що ризик виникнення таких розривів збільшується 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 ципрофлоксацину і побічними реакціями з боку скелетно-м'язової та сполучної тканин.

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

**Термін придатності.** 3 роки.

Термін зберігання після першого відкриття флакона — 4 тижні.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.** По 5 мл у флаконі-крапельниці із поліетилену. По 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. / S.C. Rompharm Company S.R.L

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія / Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania.

**Заявник.**

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН", Україна, 03127, м. Київ, проспект Голосіївський, 132.