

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЦИПРАКСОЛ ОФТАЛЬМО

**Торговое название препарата:** Ципраксол Офтальмо

**Действующее вещество (МНН):** ципрофлоксацин

**Лекарственная форма:** капли глазные.

**Состав:**

*активное вещество:* ципрофлоксацин - 3 мг.

*вспомогательные вещества:* маннитол, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (трилон Б), натрия ацетат тригидрат, соляная кислота, бензалкония хлорид, вода для инъекций до 1 мл.

**Описание:** прозрачный, желтовато-зеленоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальное синтетическое средство (гр.фторхинолонов)

**Код АТХ:** S03AA07

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Ципрофлоксацин - антибиотик широкого спектра действия из группы фторхинолонов.

Оказывает *бактерицидное* действие на возбудителя посредством ингибирования бактериальной ДНК-гиразы (топоизомераза), необходимой для синтеза ДНК, вызывая нарушение роста и деления бактерий и быструю их гибель. Низкая токсичность для клеток человеческого организма объясняется отсутствием в них фермента ДНК-гиразы. Ципрофлоксацин высокоэффективен по отношению к бактериям устойчивым другим антибиотикам, например аминогликозидам, пенициллинам, цефалоспорином, тетрациклинам и другим антибиотикам. Ципрофлоксацин оказывает быстрое бактерицидное действие на микроорганизмы находящиеся как в стадии покоя, так и размножения.

К ципрофлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии: *энтеробактерии (Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens, Hafnia alvei, Edwardsiella tarda, Providencia spp., Morganella morganii, Vibrio spp., Yersinia spp.)*, другие грамотрицательные бактерии (*Haemophilus spp., Pseudomonas aeruginosa, Moraxella catarrhalis, Aeromonas spp., Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Campylobacter jejuni, Neisseria spp.*); некоторые внутриклеточные возбудители: *Legionella pneumophila, Brucella spp., Chlamydia trachomatis, Listeria monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium kansasii, Mycobacterium avium (расположенная внутриклеточно).*

К ципрофлоксацину чувствительны также грамположительные аэробные бактерии: *Staphylococcus spp. (Staphylococcus aureus, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus), Streptococcus spp. (Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae).*

К ципрофлоксацину чаще всего резистентны: *Clostridium difficile, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides.*

Анаэробы за некоторым исключением умеренно чувствительны (*Peptococcus, Peptostreptococcus*) или устойчивы (*Bacteroides*) к ципрофлоксацину.

Ципрофлоксацин не действует на *Treponema pallidum* и грибы.

Резистентность к ципрофлоксацину вырабатывается медленно и постепенно, плазмидная резистентность к препарату отсутствует.

### **Фармакокинетика**

Глазные капли Ципраксол Офтальмо при местном применении хорошо абсорбируются в ткани глаза.

#### *Распределение*

После однократной инстилляцией его концентрация во влаге передней камеры глаза через 10 минут составляет 0,1 мг/мл. Максимальная концентрация во влаге передней камеры определенная через 1 час и составляет 0,19 мг/мл. По истечении 2-х часов концентрация начинает снижаться, однако антибактериальное действие Ципраксол Офтальмо в тканях роговицы сохраняется до 6 часов, во влаге передней камеры до 4-х часов.

Концентрация ципрофлоксацина в плазме крови после инстилляцией в конъюнктиву 2 капель 0,3 % раствора каждые 2 часа в течение 2 дней, а затем каждые 4 часа в течение 5 дней колебалась от не поддающихся количественной оценке (< 1,0 нг/мл) до 4,7 нг/мл. Средняя максимальная концентрация ципрофлоксацина в плазме крови, полученная в этом исследовании, примерно в 450 раз меньше, чем после приема ципрофлоксацина внутрь в дозе 250 мг, и составляет менее 5 нг/мл. Средняя концентрация - ниже 2,5 нг/мл. Ципрофлоксацин широко распределяется в тканях организма, приблизительный объем распределения составляет от 1,7 до 5,0 л/кг. Связь с белками плазмы – 20-40 %.

#### *Метаболизм*

Ципрофлоксацин биотрансформируется в печени (15–30%). В крови могут обнаруживаться четыре метаболита ципрофлоксацина в небольших концентрациях — диэтилципрофлоксацин (M1), сульфоципрофлоксацин (M2), оксоципрофлоксацин (M3), формилципрофлоксацин (M4).

#### *Выведение*

Период полувыведения из плазмы составляет 3-5 часов. Ципрофлоксацин и 4 его метаболита экскретируются с мочой и калом.

$T_{1/2}$  из сыворотки крови при местном применении глазных капель составляет 4-5 часов. Через почки элиминируется порядка 2/3 общего уровня ципрофлоксацина в плазме, в то время как через кишечник и с желчью выделяется 1/3 общего уровня ципрофлоксацина, у кормящих грудью матерей – частично выводится с грудным молоком.

Отсутствуют сведения об изучении фармакокинетических свойств ципрофлоксацина при его применении у детей.

### **Показания к применению**

Ципраксол Офтальмо применяют детям старше 1 года и взрослым для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний переднего отрезка глазного яблока и его придатков, вызванных чувствительными к ципрофлоксацину бактериями:

- острый и подострый конъюнктивит;
- блефарит и другие воспалительные заболевания век;
- мейбомит;
- бактериальный кератит (с гипопионом или без гипопиона);
- бактериальная язва роговицы;
- передний увеит;
- дакриоцистит и каналикулит;
- инфекционные поражения глаза и его придаточного аппарата после травм или попадания инородных тел;

#### *Применение в педиатрии*

Ципрофлоксацин не рекомендуется использовать у детей до 1 года.

### **Способ применения и дозы**

Ципрофлоксацин применяется местно. Нельзя вводить препарат субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза. Непосредственно перед применением препарата рекомендуется

согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных холодовых ощущений и слегка встряхнуть содержимое флакона.

*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 14 день терапии – по 2 капли каждые 4 часа. При необходимости продолжения терапии дольше 14 дней подбор режима дозирования должен осуществляться лечащим врачом.

*При инфекционно-воспалительных 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 инстилляцию препарата по 1 или 2 капли каждые 2 часа в период бодрствования. Длительность терапии препаратом не должна превышать 21 дня.

#### *Применение в педиатрии*

Режим дозирования при проведении терапии у детей в возрасте старше 1 года соответствует таковому у взрослых. Эффективность и безопасность применения ципрофлоксацина у детей в возрасте от 1 до 12 лет была подтверждена в клинических исследованиях. Не отмечено развития серьезных нежелательных явлений в этой группе пациентов.

#### *Применение при почечной и печеночной недостаточности*

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

#### *Техника закапывания*

Тщательно вымыть руки перед применением препарата. Слегка наклонить голову назад и оттянуть нижнее веко вниз так, чтобы получился карман, и закапать в него 1-2 капли препарата. После инстилляций рекомендуется плотное закрытие век или подушечкой указательного или среднего пальца надавить на внутренний уголок глаза (носослезная окклюзия). Это снижает системную абсорбцию ципрофлоксацина, введенного в глаз, и уменьшает вероятность системных побочных эффектов.

### **Побочные действия**

*Часто:* зуд, жжение, ощущение дискомфорта в глазах;

*Иногда:* аллергические реакции, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы; тошнота;

*Редко:* отек век, слезотечение, ощущение инородного тела в глазах, неприятный привкус во рту сразу после закапывания, появление белого кристаллического налета у больных с язвой роговицы (налёт исчезает сразу или на протяжении 13-14 дней после начала терапии),

*В единичных случаях* – окрашивание роговицы, кератопатия/кератит, светобоязнь, инфильтрация роговицы и снижение остроты зрения.

*Другие:* тошнота, головная боль, развитие суперинфекции, дерматит.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину и другим препаратам хинолонового ряда, а также к любому другому компоненту препарата;
- вирусные и грибковые поражения глаз;
- беременность, период лактации.
- детский возраст до 1 года;

***С осторожностью:*** препарат следует назначать с осторожностью пациентам с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушением мозгового кровообращения, судорожным синдромом в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

**Лекарственные взаимодействия**

Раствор Ципраксол Офтальмо глазные капли *несовместим с растворами лекарственных средств, имеющими значения рН 3-4, которые физически или химически нестабильны.*

При одновременном сочетании с другими антибиотиками обычно наблюдается синергизм антимикробного действия (бета-лактамы антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол).

**Особые указания**

Раствор в виде глазных капель не предназначен для внутриглазных инъекций.

При использовании других офтальмологических лекарственных средств интервал между их введением должен составлять не менее 10-15 мин.

Применение препарата следует прекратить при появлении любых признаков повышенной чувствительности.

Пациента следует информировать о том, что если после применения капель длительное время продолжается или нарастает конъюнктивальная гиперемия, необходимо прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жестких контактных линз следует снять их перед закапыванием и вновь установить через 15-20 мин после инстилляций препарата.

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими 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.

**Передозировка**

В случае развития передозировки при местном применении в виде инстилляций необходимо промыть конъюнктивальную полость теплой водой. Не ожидается развития токсических эффектов как при местной передозировке, так и при случайном проглатывании содержимого флакона.

**Форма выпуска**

По 5 мл во флаконах-капельницах или во флаконах из полиэтилена или полипропилена.

По 1 флакону помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения**

В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель**

СП ООО «Jurabek Laboratories»,

Республика Узбекистан, 100003, г.Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 150-03-03; Web: [www.jurabek.uz](http://www.jurabek.uz)