

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ципрофлоксацин-DF

Международное непатентованное название

Ципрофлоксацин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные 0,3%, 5 мл и 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Препараты для лечения офтальмологических и отологических заболеваний. Противомикробные препараты.

Ципрофлоксацин.

Код АТХ S03AA07

Показания к применению

Взрослые, новорожденные (0-27 дней), младенцы и малыши (от 28 дней до 23 месяцев), дети (2-11 лет) и подростки (12-16 лет).

Ципрофлоксацин-DF показан для лечения язв роговицы и поверхностных инфекций глаза и придатков, вызванных чувствительными штаммами бактерий.

Следует рассмотреть официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

После снятия колпачка, если ошейник с очевидной защелкой ослаблен, снимите его перед использованием продукта.

Только для местного применения в офтальмологии.

Клинический опыт у детей младше года, особенно у новорожденных, очень ограничен. Применение глазных капель Ципрофлоксацин-DF у новорожденных с неонатологической офтальмией гонококкового или шаламидийного происхождения не рекомендуется, так как она не была оценена у таких пациентов. Новорожденные с офтальмией новорожденных должны получать соответствующее их состоянию лечение.

При использовании глазных капель Ципрофлоксацин-DF следует учитывать риск ринофарингеального пассажа, который может способствовать возникновению и распространению бактериальной резистентности.

Серьезные и иногда смертельные реакции гиперчувствительности (анафилактические), некоторые из которых наблюдались после первой дозы, наблюдались у пациентов, получавших лечение на основе систематически вводимых хинолонов. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, покалыванием, отеком глотки или лица, одышкой, крапивницей и зудом. Только у нескольких пациентов в анамнезе имелись реакции гиперчувствительности.

Серьезные острые реакции гиперчувствительности к ципрофлоксацину могут потребовать немедленного экстренного лечения. Кислород и управление дыхательными путями следует применять там, где это клинически показано.

Ципрофлоксацин-DF следует отменить при первом появлении кожной сыпи или любых других признаков гиперчувствительности.

Как и во всех антибактериальных препаратах, длительное применение может привести к чрезмерному росту невосприимчивых штаммов

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

бактерий или грибков. При возникновении суперинфекции следует начать соответствующую терапию.

Воспаление и разрыв сухожилий могут возникать при системной терапии фторхинолонами включая ципрофлоксацин, особенно у пожилых пациентов и пациентов, получающих одновременно кортикостероиды. Поэтому лечение глазными каплями Ципрофлоксацин-DF следует прекратить при первых признаках воспаления сухожилий.

У пациентов с язвой роговицы и частым приемом глазных капель Ципрофлоксацин-DF наблюдались белые местные глазные осадки (остатки лекарства), которые исчезали после продолжения применения глазных капель Ципрофлоксацин-DF. Осадок не препятствует дальнейшему применению глазных капель Ципрофлоксацин-DF и не оказывает негативного влияния на клиническое течение процесса выздоровления. Появление осадка происходило в течение 24 часов-7 дней после начала терапии. Рассасывание осадка варьировалось от немедленного до 13-го дня после начала терапии. Ношение контактных линз не рекомендуется во время лечения глазной инфекции. Поэтому пациентам следует рекомендовать не носить контактные линзы во время лечения глазными каплями Ципрофлоксацин-DF.

Это лекарство содержит 0,3 мг бензалкония хлорида в каждом 5 мл, что эквивалентно 0,06 мг/мл. Бензалкония хлорид может всасываться мягкими контактными линзами и может изменить цвет контактных линз. Вы должны снять контактные линзы перед использованием этого лекарства и надеть их обратно через 15 минут. Исходя из имеющихся ограниченных данных, нет никакой разницы в профиле нежелательных явлений у детей по сравнению со взрослыми. Однако, как правило, глаза у детей проявляют более сильную реакцию на данный стимул, чем глаза взрослого человека. Раздражение может повлиять на приверженность к лечению у детей. Сообщалось, что хлорид бензалкония вызывает раздражение глаз, симптомы сухости глаз и может влиять на слезную пленку и поверхность роговицы. Следует с осторожностью применять у пациентов с сухостью глаз и у пациентов, у которых роговица может быть нарушена. В случае длительного применения препарата пациенты должны находиться под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Специфических исследований лекарственного взаимодействия с офтальмологическим ципрофлоксацином не проводилось. Учитывая

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

низкую системную концентрацию ципрофлоксацина после местного применения препарата в глаза, лекарственное взаимодействие маловероятно.

Если используется более одного местного офтальмологического лекарственного средства, то лекарства должны вводиться с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует вводить в последнюю очередь.

Специальные предупреждения

Фертильность

Исследования на людях по оценке влияния местного применения ципрофлоксацина на фертильность не проводились. Пероральное применение у животных не указывает на прямое вредное воздействие на фертильность.

Беременность

Нет достаточных данных о применении Ципрофлоксацин-DF у беременной женщины.

Исследования на животных не указывают на прямое вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. Ожидается, что системное воздействие ципрофлоксацина после местного применения будет низким. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения Ципрофлоксацин-DF во время беременности, если только терапевтическая польза не перевесит потенциальный риск для плода.

Лактация

При пероральном приеме ципрофлоксацин выделяется с грудным молоком. Неизвестно, выделяется ли ципрофлоксацин с грудным молоком человека после местного глазного или оптического введения. Нельзя исключать риска для грудного ребенка.

Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении Ципрофлоксацин-DF кормящим женщинам.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Этот продукт не оказывает или незначительно влияет на способность управлять автомобилем или пользоваться машинами.

Временное помутнение зрения или другие нарушения зрения могут повлиять на способность управлять автомобилем или пользоваться машинами. Если при инстилляциях возникает помутнение зрения, пациент должен подождать, пока зрение не прояснится, прежде чем управлять автомобилем или пользоваться механизмами.

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые, новорожденные (0-27 дней), младенцы и малыши (от 28 дней до 23 месяцев), дети (2-11 лет) и подростки (12-16 лет).

Язвы роговицы: Ципрофлоксацин-DF следует вводить через следующие промежутки времени, даже в ночное время:

В первый день закапывать по 2 капли в пораженный глаз каждые 15 минут в течение первых шести часов, а затем по 2 капли в пораженный глаз каждые 30 минут в течение оставшейся части дня.

На второй день закапывать по 2 капли в пораженный глаз ежечасно. С третьего по четырнадцатый день закапывайте по две капли в пораженный глаз каждые 4 часа. Если пациент нуждается в лечении дольше 14 дней, режим дозирования остается на усмотрение лечащего врача.

Поверхностная глазная инфекция: обычная доза составляет одну или две капли в пораженный глаз (глаза) четыре раза в день. При тяжелых инфекциях дозировка в течение первых двух дней может составлять одну или две капли каждые два часа в часы бодрствования.

При любом показании рекомендуется максимальная продолжительность терапии – 21 день.

Дозировка у детей старше 1 года такая же, как и у взрослых.

Применение при почечной и печеночной недостаточности. Никаких исследований с использованием глазных капель Ципрофлоксацин-DF у пациентов с проблемами почек или печени не проводилось.

Дети

Безопасность и эффективность глазных капель Ципрофлоксацин-DF были определены у 230 детей в возрасте от 0 до 12 лет. В этой группе пациентов серьезных побочных реакций не наблюдалось.

Способ применения

Чтобы предотвратить загрязнение кончика флакона и раствора, необходимо быть осторожным и не притрагиваться к векам, прилегающим участкам или другим поверхностям кончиком флакона.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При местной передозировке Ципрофлоксацин-DF можно промыть глаза теплой водопроводной водой. Из-за особенностей этого препарата не

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

следует ожидать токсических эффектов при глазной передозировке этого продукта или в случайном проглатывании содержимого одного флакона.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае длительного применения препарата пациенты должны находиться под наблюдением врача.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В клинических исследованиях наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями были дискомфорт в глазах, дисгевзия и отложения на роговице, возникающие примерно у 6%, 3% и 3% пациентов соответственно.

Сводная таблица побочных реакций.

Побочные реакции, перечисленные ниже, классифицируются в соответствии со следующей конвенцией: очень часто ($\geq 1/10$), общий (\geq от 1/100 до $\leq 1/10$) редко (\geq от 1/1000 до $< 1/100$), редко от 1/10 000 до $< 1/1000$) очень редко ($< 1/10 000$) или неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным). В каждой частотной группе побочные реакции представлены в порядке убывания серьезности. Побочные реакции наблюдались во время клинических исследований и пост маркетингового опыта.

При офтальмологическом применении Ципрофлоксацин-DF сообщалось о следующих нежелательных эффектах:

Классификация системных органов	Предпочтительный термин MedDRA (v. 15.1)
Нарушения иммунной системы	<i>Редко:</i> гиперчувствительность
Расстройства нервной системы	<i>Нечасто:</i> головная боль <i>Редко:</i> головокружение
Заболевания глаз	<i>Общая:</i> отложения роговицы, дискомфорт в глазах, гиперемия

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

	<p>глаза</p> <p><i>Нечасто:</i> кератопатия, точечный кератит, инфильтраты роговицы, светобоязнь, снижения остроты зрения, отек век, помутнение зрения, боль в глазах, сухость глаз, отек глаз, зуд глаз, увеличение слезотечения, выделения из глаз, образование корок на краях век, отшелушивание век, отек конъюнктивы, эритема века.</p> <p><i>Редкие:</i> глазная токсичность, кератит, конъюнктивит, дефект эпителия роговицы, диплопия, гипестезия глаз, астенопия, раздражение глаз, воспаление глаз, гордеол.</p>
Заболевания уха и лабиринта	<p><i>Редко:</i> боль в ухе</p> <p>Заболевания органов дыхания, грудной клетки и средостения</p> <p><i>Редко:</i> гиперсекреция околоносовых пазух, ринит.</p> <p>Желудочно-кишечные расстройства</p> <p><i>Часто:</i> дисгевзия</p> <p><i>Нечасто:</i> тошнота</p> <p><i>Редко:</i> диарея, боль в животе.</p>
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	<p><i>Редко:</i> дерматит</p>
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	<p><i>Неизвестно:</i> расстройство сухожилий</p> <p>Описание отдельных нежелательных явлений</p> <p>При местном применении фторхинолонов (генерализованная) сыпь, токсический эпидермолиз,</p>

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

	<p>эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и крапивница возникают очень редко.</p> <p>Сообщалось о серьезных и иногда смертельных реакциях гиперчувствительности (анафилактических), некоторые из которых наблюдались после приема первой дозы, у пациентов, получавших системную терапию хинолонами. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, покалыванием, отеком глотки или лица, одышкой, крапивницей и зудом.</p> <p>Сообщалось о разрывах плеча, кисти, ахиллова или других сухожилий, которые требовали хирургического вмешательства или проводили к длительной нетрудоспособности у пациентов, получавших системные фторхинолоны. Исследования и постмаркетинговый опыт применения системных фторхинолонов показывают, что риск этих разрывов может быть повышен у пациентов, получавших кортикостероиды, особенно у пожилых пациентов и в сухожилиях, находящихся под высоким стрессом, включая ахиллово сухожилие. На сегодняшний день клинические и постмаркетинговые данные не продемонстрировали четкой связи между Ципрофлоксацин-DF и</p>
--	--

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

	<p>побочными реакциями со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани.</p> <p>В единичных случаях при применении офтальмологического ципрофлоксацина наблюдались помутнение зрения, снижение остроты зрения и остатки лекарств. Умеренная и тяжелая фототоксичность наблюдалась у пациентов, получавших системные хинолоны.</p> <p>Тем не менее фототоксические реакции на ципрофлоксацин встречаются редко. Детская популяционная безопасность и эффективность глазных капель Ципрофлоксацин-DF 3 мг/мл были определены у 230 детей в возрасте от 0 до 12 лет. В этой группе пациентов серьезных побочных реакций не наблюдалось.</p>
--	---

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

активное вещество - ципрофлоксацина гидрохлорида 3,00 мг (в пересчете на ципрофлоксацин)

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, сорбитол, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, слегка желтовато-зеленоватый раствор

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл и 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, закупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Период применения препарата после вскрытия флакона – 28 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N053041

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе