

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

Ципровид-DF®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные и ушные

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Препараты для лечения офтальмологических и отоларингологических заболеваний. Глюкокортикостероиды в комбинации с противомикробными препаратами. Дексаметазон в комбинации с противомикробными препаратами.

Код АТХ S03CA01

Показания к применению

Для кратковременной терапии

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков:

- острый и подострый конъюнктивит
- кератит
- передний увеит
- блефарит и другие воспалительные заболевания век
- профилактика и лечение инфекционных осложнений после ранений глаза и его придатков, и при операциях на глазном яблоке.

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Бактериальные воспалительные заболевания уха:

Для лечения следующих инфекций у взрослых и детей (см.раздел 4.2.) См.раздел 5.1 для наиболее восприимчивых видов.

- Острый средний отит у пациентов с тимпаностомическими трубками (АОМТ);
- Острый наружный отит (АОЕ).

Следует рассмотреть официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- герпетический кератит и другие вирусные поражения роговицы и конъюнктивы
- туберкулез глаз
- грибковые поражения глаз
- вирусные (например, ветряная оспа, простой герпес) и грибковые отические инфекции.

Необходимые меры предосторожности при применении

Длительное использование может приводить к повышению внутриглазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты и полей зрения, а также формированию задней субкапсулярной катаракты. При использовании препарата Ципровид-DF® более 10 дней необходимо контролировать внутриглазное давление.

При острых гнойных инфекциях глаз кортикостероиды могут ухудшить или маскировать симптомы заболевания.

Пациенты, использующие контактные линзы, должны применять препарат Ципровид-DF® только при снятых линзах и могут одеть их через 20 минут после закапывания препарата. Сразу после закапывания препарата возможно снижение чёткости зрения и замедление психических реакций, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

При системном и местном применении кортикостероидов могут наблюдаться нарушения зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как затуманенное зрение или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

Бактериальные воспалительные заболевания уха:

Если оторея сохраняется после полного курса терапии или если в течение шести месяцев происходит два или более эпизода отореи, рекомендуется дальнейшее обследование, чтобы исключить основное заболевание, такое как холестеатома, инородное тело или опухоль.

Как и в случае с другими антибактериальными препаратами, длительное применение этого продукта может привести к чрезмерному росту невосприимчивых организмов, включая бактериальные штаммы, дрожжи и грибы. При возникновении суперинфекции следует прекратить применение и начать соответствующую терапию. Если после одной недели терапии некоторые признаки и симптомы сохраняются, рекомендуется провести дальнейшее обследование для переоценки заболевания и лечения.

У пациентов, получавших системные хинолоны, сообщалось о серьезных, а иногда и смертельных реакциях гиперчувствительности (анафилактических), некоторые из которых возникали после первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, ангионевротическим отеком (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и зудом.

Этот продукт следует прекратить при первом появлении кожной сыпи или любых других признаков гиперчувствительности. Серьезные острые реакции гиперчувствительности могут потребовать немедленного неотложного лечения. Управление кислородом и дыхательными путями следует проводить по клиническим показаниям.

Воспаление и разрыв сухожилия могут возникать при системной терапии фторхинолонами, включая ципрофлоксацин, особенно у пожилых пациентов и у тех, кто в настоящее время лечится кортикостероидами.

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Поэтому лечение Ципровид следует прекратить при первых признаках воспаления сухожилия.

Кортикостероиды могут снижать резистентность к бактериальным, вирусным или грибковым инфекциям и способствовать их возникновению, а также маскировать клинические признаки инфекции, предотвращая распознавание неэффективности антибиотика, или могут подавлять реакции гиперчувствительности к веществам, содержащимся в продукте.

Пациенты детского возраста.

Безопасность и эффективность Ципровид-DF не были установлены у детей младше 6 месяцев при остром среднем отите у пациентов с тимпаностомическими трубками и у детей младше 1 года при остром наружном отите. В исключительных обстоятельствах лечение Ципровид-DF может быть использовано в этой подгруппе детей после очень тщательной оценки соотношения пользы и риска назначающим врачом, принимая во внимание, что, хотя нет известных проблем с безопасностью или различий в процессе заболевания, которые исключали бы применение у этих детей, клинический опыт недостаточен в этих конкретных подгруппах детского населения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Никаких исследований взаимодействия не проводилось.

После местного отического введения у педиатрических пациентов с открытыми тимпаностомическими трубками наблюдались низкие концентрации ципрофлоксацина в плазме крови ($\approx 0,50$ нг/мл только у 4 из 25 пациентов) и дексаметазона ($0,05$ нг/мл у 14 из 24 пациентов) через 6 часов после введения дозы. Сделан вывод о том, что клинически значимые фармакокинетические взаимодействия между лекарственными средствами для ципрофлоксацина или дексаметазона через связывание с белками или вовлечение метаболизма P450 с сопутствующими лекарственными препаратами будут маловероятны для обоих соединений после местного отического введения.

Однако было показано, что системное введение некоторых хинолонов усиливает действие перорального антикоагулянта варфарина и его производных и связано с временным повышением уровня креатинина в сыворотке крови у пациентов, одновременно получающих циклоспорин.

Показано, что пероральное применение ципрофлоксацина ингибирует изоферменты цитохрома P450 CYP1A2 и CYP3A4 и изменяет метаболизм

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

соединений метил ксантина (кофеин, теofilлин). После местного отического введения Ципровид концентрация ципрофлоксацина в плазме крови низкая, и маловероятно, что взаимодействие, включающее метаболизм Р450 с сопутствующими лекарственными препаратами, приведет к клинически значимым изменениям уровней соединений метил ксантина в плазме крови.

Специальные предупреждения

Беременность

Поскольку исследований по репродукции на животных и адекватных или хорошо контролируемых исследований у беременных женщин с использованием комбинации ципрофлоксацина и дексаметазона не проводилось, Ципровид-DF не следует применять во время беременности без явной необходимости и только в том случае, если потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для плода (см. раздел 5.3).

Грудное вскармливание

Ципрофлоксацин и кортикостероиды, как класс, появляются в молоке после перорального приема. Неизвестно, может ли местное применение у людей привести к достаточной системной абсорбции для образования обнаруживаемых количеств в грудном молоке. Нельзя исключать риск для грудного ребенка. Следует соблюдать осторожность, если это лекарство назначается в период лактации.

Фертильность

Данные о влиянии Ципровид-DF на фертильность у людей отсутствуют (см. также раздел 5.3). Актуальные кожные исследования на животных показали воздействие на мужские половые органы после длительного применения дексаметазона в высоких дозах. Исследования репродукции, проведенные на крысах и мышах в дозах, в шесть раз превышающих обычную суточную пероральную дозу для человека, не выявили признаков нарушения фертильности.

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

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков:

1-2 капли закапывают в конъюнктивальный мешок каждые четыре-шесть часов. Первые 24-48 часов инстилляций могут производиться каждые два часа

Курс лечения:

- при острых бактериальных конъюнктивитах, блефаритах – от 5 до 14 дней

- при кератитах – 2-4 недели

- для профилактики воспалительных заболеваний после хирургических вмешательств с перфорацией глазного яблока – от 5 дней до 1 мес.

Если препарат используется более 10 дней, следует проводить мониторинг внутриглазного давления пациента.

Бактериальные воспалительные заболевания уха:

Взрослые и пожилые люди

Закапывайте по четыре капли в пораженное ухо (уши) два раза в день в течение 7 дней в соответствии с различными инструкциями по закапыванию для пациентов с острым средним отитом с тимпаностомическими трубками и пациентов с острым наружным отитом. Никаких общих различий в безопасности и эффективности между пожилыми и другими взрослыми пациентами не наблюдалось.

Пациенты детского возраста.

Было доказано, что это лекарство безопасно и эффективно у детей в возрасте 6 месяцев и старше для лечения АОМТ и в возрасте 1 года и старше для лечения АОЕ (см. раздел 4.4 для применения у детей младше 6 месяцев для АОМТ и у детей младше 1 года для АОЕ). Ципрофлоксацин/Дексаметазон можно применять в той же дозе, что и у взрослых (см. раздел 5.2).

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Нарушение функции печени или почек (от легкой до умеренной степени) не влияет на фармакокинетику ципрофлоксацина или дексаметазона после системного применения.

После местного применения ушных капель ципрофлоксацина/дексаметазона у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью может наблюдаться небольшое повышение концентраций ципрофлоксацина и дексаметазона в плазме крови. Однако, поскольку системное воздействие ципрофлоксацина или дексаметазона является низким после местного отического введения, любое увеличение системных концентраций, вызванное нарушением функции почек или

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

печени, все равно будет значительно ниже концентраций в плазме крови, которые хорошо переносятся детьми или взрослыми после перорального или внутривенного введения рекомендуемых доз.

Коррекция дозы этого лекарства у пациентов с нарушением функции почек или печени не требуется.

Способ введения

Попросите пациентов хорошо встряхнуть флакон перед использованием. Суспензию следует согреть, подержав флакон в руке несколько минут, чтобы избежать головокружения, которое может возникнуть в результате закапывания холодной суспензии. Пациенту следует лечь пораженным ухом вверх, а затем закапать капли, потянув их несколько раз за ушную раковину. Пациентам с острым средним отитом с использованием тимпаностомических трубок следует прокачать козелок 5 раз, проталкивая внутрь, чтобы облегчить проникновение капель в среднее ухо. В таком положении следует сохранять примерно 5 минут, чтобы капли попали в ухо. При необходимости повторите для противоположного уха.

Чтобы предотвратить загрязнение кончика капельницы и ограничить бактериальный риск, следует проявлять осторожность, чтобы не касаться ушной раковины, наружного слухового прохода и окружающих областей или других поверхностей кончиком капельницы флакона. Когда флакон не используется, держите его плотно закрытым. Храните флакон до завершения лечения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возникновением точечного кератита, эритемы, повышенного слезоотделения, отека и зуда век.

Лечение: специфического антидота нет. Следует промыть глаза водой, отменить препарат и назначить симптоматическую терапию.

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

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

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

Краткое описание профиля безопасности

В 5 клинических исследованиях с участием 976 пациентов ципрофлоксацин/дексаметазон вводили два раза в день. Это включало 439 пациентов, участвовавших в 3 клинических исследованиях с острым средним отитом с тимпаностомическими трубками, и 537 пациентов, участвовавших в 2 клинических исследованиях с острым наружным отитом. Ни в одном из клинических исследований не сообщалось о серьезных отических или системных нежелательных эффектах, связанных с ципрофлоксацином/дексаметазоном. В клинических испытаниях наиболее распространенными побочными лекарственными реакциями были боль в ухе и дискомфорт в ушах, встречающиеся примерно у 1-1,5% пациентов.

Сводная информация о неблагоприятных явлениях в таблице

Следующие побочные реакции, перечисленные в таблице ниже, наблюдались в клинических исследованиях или при постмаркетинговом опыте. Они ранжируются в соответствии с классом системы органов и классифицированы в соответствии со следующим соглашением: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), либо неизвестно (не может быть оценена из имеющихся данных). В каждой частотной группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения серьезности.

Классификация системных органов	Неблагоприятные реакции
Заболевания глаз	Неизвестно: ухудшение зрения (см. раздел 4.4.)
Инфекции и инвазии	Нечасто: кандидоз
Нарушения иммунной системы	Неизвестно: повышенная чувствительность
Расстройства Нервной системы	Нечасто: парестезия (покалывание в ушах), плач. Редко: головокружение, головная боль
Расстройства уха и лабиринта	Часто: боль в ухе Нечасто: оторрея, заложенность ушей, дискомфорт в ушах, зуд в ушах, грибковая инфекция уха, редко:

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

	тугоухость, шум в ушах, присутствуют остатки лекарств. Неизвестно: отек ушной раковины
Сосудистые расстройства	Нечасто: покраснение
Желудочно-кишечные расстройства	Желудочно-кишечные расстройства
Кожа и подкожная клетчатка Расстройства	Нечасто: отшелушивание кожи Редко: эритематозная сыпь
Общие расстройства и администрация Условия на сайте	Общие расстройства и администрация Условия на сайте

Описание отдельных побочных реакций

Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось у 439 пациентов с острым средним отитом с тимпаностомическими трубками, были боль в ухе (2,5%), дискомфорт в ухе (2,5%) и дисгевзия (характеризующаяся ощущением вкуса лекарства) (1,1%). Из этих событий только 1 пациент прекратил терапию из-за возникновения дискомфорта в ухе.

Наиболее частой нежелательной реакцией, о которой сообщалось у 537 пациентов с острым наружным отитом, был зуд в ухе (1,5%). Ни один пациент не прекратил терапию из-за появления зуда в ухе.

У пациентов, получающих системную терапию хинолоном, сообщалось о серьезных, а иногда и смертельных реакциях гиперчувствительности (анафилактических), некоторые из которых возникали после первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, ангионевротическим отеком (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и зудом.

Развитие вторичных инфекций произошло после применения комбинаций, содержащих кортикостероиды или противомикробные препараты.

Сообщалось о разрывах плеча, кисти, Ахиллова сухожилия или других сухожилий, которые требовали хирургического вмешательства или приводили к длительной инвалидности у пациентов, получавших системные фторхинолоны. Исследования и постмаркетинговый опыт применения системных фторхинолонов показывают, что риск этих разрывов может быть повышен у пациентов, получающих

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста, а также в сухожилиях, подверженных сильному стрессу, включая ахиллово сухожилие. На сегодняшний день клинические и постмаркетинговые данные не продемонстрировали четкой связи между приемом ципрофлоксацина внутрь и этими побочными реакциями со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани.

Пациенты детского возраста.

Доказано, что ципрофлоксацин/дексаметазон безопасен у детей в возрасте 6 месяцев и старше для лечения АОМТ и 1 года и старше для лечения АОЕ. Ожидается, что частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей будут такими же, как и у взрослых.

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

Один мл препарата содержит

активные вещества: ципрофлоксацина гидрохлорид, эквивалентно ципрофлоксацину 3,0 мг, дексаметазон 1,0 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, гидроксипропилбетацклодекстрин, маннитол, кислота хлороводородная, вода для инъекций).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковые флаконы-капельницы, закупоренные колпачками с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86, или писчей по ГОСТ 18510-87 или самоклеящуюся. По одному

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац по ГОСТ 7933-89.

Срок хранения

3 года

Период применения после вскрытия флакона 28 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707, адрес электронной почты:

dosfarm@dosfarm.kz.

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707, адрес электронной почты:

dosfarm@dosfarm.kz.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707, адрес электронной почты:

dosfarm@dosfarm.kz.

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Решение: N049633

Дата решения: 15.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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