

ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Международное непатентованное название Ципрофлоксацин

**Лекарственная форма** Капли глазные и ушные 3 мг/мл, 5 мл

5 мл раствора содержит

омпроизоросодрения *Активнов вещество*: ципрофлоксацина гидрохлорида (яквивалентно ципрофлоксацину) 15.0 мг всломожательные *вещества*: бензалкония хлорид, динатрия здета ацетата тригидрат, кислоты уксусной 1 М раствор, маннитол, вода для ины

Фармакотерапевтическая группа Препараты для лечения заболеваний органов чувств. Препараты для лечения заболеваний глаз и уха. Противомикробные препараты. Ципрофлоксацин. Код ATX S03AA07

Фармакологические свойства
Фармакоиметика
Фармакоиметика
Фармакоиметика
Фармакоиметика
Системное всасывание ципрофлоксацина после местного применения в глаза
низкое. Уровни ципрофлоксацина в плазме после б-дневного местного применения
в глаза варьировались от неизмеряемого (< 1.0 н/гмл) до 4.7 н/гмл. Среднее пиковое
значение уровня ципрофлоксацина в плазме после местного применения в глаза
приблизительно в 450 раз меньше значений, наблюдаемых после перорального
приема 250 мг ципрофлоксацина.
После приема внутрь, ципрофлоксацин в сасывается быстро и полностью. В
значительной степени распределяется в тканях. Объем распределения в
значительной степени распределяется в тканях. Объем распределения в
значительной степени распределяется в тканях. Объем распределения в
значительной степени терез плацентарный барьер и распределения с
составляет 20-40%. Проимает через плацентарный барьер и распределения с
составляет 20-40%. Проимает через плацентарный барьер и распределяется в
непоченых механизмом. В как ципрофлоксацин на составляет 3-5 часов. После
системного всасывания ципрофлоксацина из плазмы составляет 3-5 часов. После
системного всасывания ципрофлоксацина из плазмы составляет общего объема сыворотонного клиренса с желичыми и фекальными
выведениями, что составляет оставшиеся проценты. У пациентов с нарушенной
уркцией почек период полувыведения ципрофлоксацина умеренно увеличивается
из-за внепоченных лугей элиминации. Точно так же у пациентов с сильно сниженной
уркцией почек период полувыведения составляет плишь немного больше.
Нет фармакоминетических данных применения в офтальмологи у детей.
У детей со гороей и установленной тимпаностомической трубкой или с
периодочит заначимыми пораможения в лизменные концентрации ципрофлоксацина в ухо
у детей со гороей и установлены плазменные концентрации ципрофлоксацин на
уровененным распроменным раза в день на протяжении т 4 дней), не
установлены плазменные концентрации ципрофлоксацин при пределе
количественного определенного пределения в соответствии с рекомендуемой
и примене

При применении лекарственного препарата в соответствии с рекомендуемой дозировкой и продолжительностью лечения не ожидается значительной системной экспланция.

Фармакодинамика

дозировкой и продолжительностью лечения не ожидается значительной системной экспозиции.

Фармакодинамика
Механизм бействеия
Капли глазные(ушные) Форцип содержат ципрофпоксацин, который представляет собой синтетический знтибиотик: широкого спектра из класса фторхинолонов. Входит в группу хинолонов II-то поколения.

Основной механизм действая ципрофпоксацина это подавление субъединицы А ДНК-гиразы (топоизомеразы типа II), что приводит к расплетению спирали ДНК. Эти изменения приводят к прекращению регипикации клюсок. Вторичный механизм включает подавление активности топоизомеразы IV, что приводит к расплетению спирали ДНК. Эти изменения приводят к прекращению регипикации клюсок. Вторичный механизм включает подавление активности топоизомеразы IV, что приводит к распречению двух объединенных молекул ДНК с последующим нарушением репликации клеток.
Доказано, тот ципрофпоксацин объядает бактерицидным действием на обеих фазах развития бактерий – на фазе роста и в стационарной фазе. Это является его преимуществом перед другими классами антибиотиков, например, такими как беталактамные антибиотики, которые не обладают бактерицидной активностью в стационарной фазе или в фазе медленного роста.
Пограничные значения
Согласно ЕUCAST клинические пограничные значения МПК при применении ципрофпоксацина в глаза, спедующие:

\$ ≤ 0,5 мг/л, R≥1 мг/л

Ревидотолькацина в уши, спектр Инфекции алаз Обычно-учестивленные бактерии Согулебаститальные измямы Азробные грамположительные бактерии Согулебаститальные (МSSA) Staphylососсизартій (МSSA) Staphylococcusapminis (MSSA) Staphylococcusapminis (MSSA) Staphylococcusapminis

Staphylococcusaureus (MSSA)
Staphylococcusapities
Staphylococcusapities
Staphylococcusapities
Staphylococcusapities
Staphylococcusapities
Staphylococcusaprophylicus
Staphylococcusaprophylicus
Staphylococcusaprophylicus
Staphylococcusaprophylicus
Stroptococcusyneumoniae
Stroptococcusyneumoniae
Stroptococcusynidiana Group
Aspo6huser pamorphylarenehuse бактерии
Acinetobacterspecies
Haemophilusinfluenza
Moraxella catarrhalis
Pseudormonasaeruginosa
Serraliamarcescens
Witzamsu, Inja которых приобретенная устойчивость может быть проблемой
Aspo6huser pamnonoжительные бактерии
Staphylococcusaureus (MRSA)
Staphylococcusaureus (MRSA)
Staphylococcusulugdurensis
Микроорганизмы с наспедственной устойчивостью
Aspo6huser pamnonoжительные бактерии
Corynebacteriumjelkium
Инфекции уха
Обычно чрекции уха

*Инфекции уха* 

Инфекции уха Обычно чувствительные штаммы Аэробные грамотрицательные бактерии Pseudomonas aeruginosa Штаммы, для которых приобретенная устойчивость может быть проблем Аэробные грамполюжительные бактерии Staphylococcus Ципрофлоксацин не обладает активностью против грибов и вирусов.

## Показания к примене В офтальмологии

претарат предлавленоет диглечения из вроговиды и поверхностных оделениями инфекций глаза и его придатков, вызванных патогенами, чувствительными к действию ципрофлоксацина у взрослых, у лиц пожилого возраста и детей старше 8

## В оториноларингологии

Препарат предназначен для лечения острых наружных отитов и воспалений среднего ужа с секрецией в результате разрыва барабанной перепонки, вызванных чувствительными к действию ципрофлоксацина бактериальными видами у взрослых, у лиц пожилого возраста и у детей старше 8 лет.

## Способ применения и дозы В офтальмологии

<u>ымировка</u> Взрослые и лица пожилого возраста. • Язвы роговицы

Язвыроговицы
 Капли Форцип следует применять через указанные ниже интервалы, в том ислым.

1-е сутки: по 2 капли в конъюнктивальный мешок больного глаза/глаз через 15 минут в течение первых 6 часов и затем в течение суток — по 2 капли через каждые 30

2-е сутки: по 2 капли в конъюнктивальный мешок больного глаза/глаз через час С 3-х по 14-е сутки: по 2 капки в конъюнктивальный мешок больного глаза/глаз через каждые 4 часа

каждые 4 часа. При необходимости продолжить лечение более 14 суток, лечащий врач должен определить режим дозирования и продолжительность лечения. - Поверхностные инфекции глаза и его придатков Обычная доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок больного глаза/глаз 4 раза в день.

ч раза в дель.
При тэжелых инфекциях в течение первых двух суток в конъюнктивальный мешок больного глаза/глаз закапывают 1-2 капли через каждые 2 часа днем, а затем переходят кобычной дозе (1-2 капли 4 раза в день).
Обычная продолжительность лечения составляет 7-14 дней.

Дети доли. Препарат применяют у детей старше 8 лет в таких же дозах и с той же продолжительностью, что и для взрослых.

Препарат применяют у детей старше в лег в темъх мее долого продолжительноство, что и для взрослых.

Пациентам с нарушением функции печени и/или почек:
Нет данных, требующих изменения указанной дозировии.

Максимальная продолжительность лечения при любых терапевтических показаниях составляет 21 день.

Способ применения

1 или 2 капли раствора закалывают в конъюнктивальный мешок пораженного поверхностьму чтобы можемать загражения примасаться к веку или окружающим поверхностьму чтобы можемать загражения капельным растворя.

После закалывания лекарства рекомендуется прижать носослезный канал или острожно закрыть веко. Это может уменьшить системное всасыватие ципрофпоксацина и таким способом избежать системных побочных реакций.

Возможны ириты, избетать контакта с мягкими контактными личазями, удалить контактные линаы перед применением и выдержать не менее 15 минут после закавывания препарага.

В случае совместной терапии с другими местными офтальмологическими.

закапіввания пренарана. В случає совместной терапии с другими местными офтальмологическими лекарственными препаратами, рекомендуется соблюсти интервал между препаратами около 10-15 минут. Если используется глазная мазь, то ее следует наноситьв последнею очередь.

В отпориноларингологии Дозировка Взроспые и лица пожилого еозраста: Взроспые и лица пожилого еозраста: По 4 каппи раствора закапывают в спуховой проход 2 раза в день. У пациентов, нуждающихся в использовании ушных тампонов, доза может быть удвоена только при первом применении (8 капель). Обычная продолжительность лечение оставляет 5 - 10 дней. В некоторых случаях лечение может быть продолжено, однако рекомендуется подтвердить чувствительность возможного возбудителя к ципрофлоксацину. Дети:

У пациентов, нуждающихся в использовании *ушных тпампонов*, доза может быть удвоена только при первом применении (6 капель). Пациентия с нарушением функции печени и/или почек: Нет данных, требующих изменения указанной дозировки.

Способ применения Перед применением необходимо хорошо очистить слуховой проход. Рекомендуется перед закалыванием подогреть раствор до температуры тела во избежание вестибулярной стимуляции.

При инстипляции пациент должен лежать на противоположном больному уху боку и оставаться в этом положении не менее 5 — 10 минут, чтобы облегчит проникание капель в слуховой проход.

После локального счищения слухового прохода можно закладывать в ухо тампон (ватный или марлевый) на один-два дня. Тампон следует смачивать раствором два раза в сугки. Чтобы избежать загрязнения капельницы, нельзя прикасаться ушной раковины, внешнего слухового прохода, а также окружающих поверхностей кончиком флакона.

Все выявленные нежелательные побочные эффекты распределены в соответствии с нижелеречисленной частотой встречаемости: очень часто: (21/10), часто: (от 21/10.00) до <1/10.00), до (21/10.00), часто: (от 21/1.000), до <1/10.00), до (21/10.00), часто: (от 21/1.000), до <1/10.00), очень редко: (от 21/1.000) и неизвестно (невозможно установить исходя из имеичим—данных). Часто:

- отложения на роговице, дискомфорт в глазах, гиперемия, раздражение глаза, гиперемия конъонктивы, гиперемия глаза, ощущение инородного тела в глазу, абнормальные ощущения в глазу
- ве частю: кератопатия, точечный кератит, инфильтраты роговицы, окрашивание роговицы, фотофобия, уменьшение остроты зрения, затуманенность зрения, боль, сухость глаза, отек глаза, зуд, повышенная слезоточивость, выделение секреции из глаза, отек века, корочки по краю век, эксфолиация века, отек конъюнктивы, эритема века, аплергияглаза

. Нет сообщений о серьезных побочных реакциях при местном применении в глаза (уши) у детей в возрасте от 8 лет.

лекарственные взаимодействия

Нет достоверных данных взаимодействия ципрофлоксацина для местного применения сдругими лекарственными препаратами.

При одновременном применении других лекарственных препаратов в глаза/уши необходимо соблюдать не менее 10-минутный интервал между ними. Если используется лекарственный препарат в виде мази, его наносят в последнюю очередь.

ющие Есть сообщения о серьеаных, а в некоторых случаях фатальных (анфилактичес-ких) реакциях сверхчувствительности, иногда после первой дозы у пациентов, принимающих системные изинолоны.

ности клинолонам. Лечение каплями Форцип следует немедленно прекратить при появлении кожной сыпи или других признаков реакции сверх-чувствительности. Серьезные острые реакции сверх-чувствительности требуют неотложных мер и Такандия

В офтальмолосии

У пациентве с язвой роговицы при частом применении ципрофлоксацина в глаза, наблюдали местные осаждения белого цвета на конъюнктиве, которые представляют собой остатки лекарственного препарата и быстро исчезают после прекращения примененто воздействия на процесс восстановление легарства и не оказывает неблагоприятного воздействия на процесс восстановления.

При использовании глазных калель ципрофлоксацина следует учитывать риск прочимания через носолотиску, ито может привести к развитию и распространению бактериальной устойчивости.

Тотовый препарат содержит бензалкония хлорид в качестве консерванта, который может вызвать раздражение глаз.

Пациентов следует проинформировать о том, чтобы они не использовали контактыве димы при наличии инфекции в глазах.

Содержащийся в лекарственном препарате бензалкония хлорид может осесть на поверхности контактной линзы и обесцветить ее. Поэтому линзы следует снять перед применением лекарственного средства и выждать, по крайней мере, 15 минут, перед тем какснова надеть их.

При конъюнктивите детям необходимо назначить подходящее для со-лечения. Воториноларингологии

Нет достоверных данных при применении ципрофлоксацина в глаза или уши во время беременности.

Лактация
После приема внутрь ципрофлоксацин выводится с грудным молоком.
Нет достоверных данных, выводится ли ципрофлоксацин с грудным молоком при
местном применении, кто требует осторожности при его назначении кормящим
грудыю женщинам, посколыку нельзя полностью исключить риск для грудного
младениа.

Воторинопарингологии
Нет информации об известном воздействии на способность водить машину или работать с техникой при применении ушных капель ципрофлоксацина при воспаленииуха.

Передозировка Симпломы: Нет данных о случаях передозировки при местном применении. Нет данных о передозировке у человека в результате случайного или намеренного приема внутрь. Лечение: При, местной передозировке в глазах, рекомендуется промыть глаза нутрь.
При местной передозировке в глазах, рекомендуется промыть глаза
дой. В случае местной передозировки в уши, пациент должен повернуться
разом, чтобы лишняя жидкость вытекла из уха.

Форма выпуска и упаковка
По 5 мл препарата помещают в пластиковые флаконы белого цвета, укупорення пробкой-капельницей и завин-ичвающейся крышкой с контролем первого вскрытия По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению государственном и русском эзыках помещают влаки, уза картона.

По рецепту

Период применения после первого вскрытия флакона 28 дней при температуре не выше 25°C. нять по истечении срока годности. Условия отпуска из аптек

Balkanpharma-RazgradAD, Бульвар Апрельское Восстание, 68 7200 Разград, Болгария

Держатель регистраці Belinda Laboratories LLP.

Наименование, адрес, контактные данные, организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей (предложения) по качеству лекарственного оредства и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Сернеиs Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Агматы, ул. Панфилова 98, БЦ «ОLD SQUARE», тепефон: 47 (727) 3006 97, 47 777 7150 099 (круглосуточно), электроннаялочта: cepheusmedical@gmail.com

**Belinda** 

# дисгеузия извращение вкуса

тошнота головная боль лихорадка едко:

edko: сверхнувствительность глазная токсичность, кератит, конъюнктивит, дефект эпителия диплопия, гипостезия глаза, астенопия, простой герпес глазного нер воспаление глаза

плазная токсичность, кератит, конъюнки изит, децием этитотим, розовления диплолия, плостезия глаза, астенопия, простой герпес глазного нерва, ячмень, воспалениеглаза головокружение
 боль в ушах, заложенность уха, оторея, зуд в ушах гипероскреция приносовых пазух, ринит голонос, боль в живоге держитит с неизвестной частотой.

С неизвестной частотой:

С неизвестной частотом в как предела по толожения белого цвета на роговице у пациентов с язвами болька не не требуют отмены печения. С истатеть, что очи появляется через с угим до 7 дней после начала лечения и исчезают сразу же или в пределах 2 недель после прекращения применения по ситатеть, что очи появляется через с угим до 7 дней после начала лечения и исчезают сразу же или в пределах 2 недель после прекращения применения плекарственного средства.

Эти отложения не требуют отмены лечения препаратов, а также не оказывают небалагоприятного воздействия на процесс восстановления.

При местном применении фторхинопонов очень редко возможно появление сыпи, токсического элидермального некротиза, эксфопитивного озидермального некротиза, эксфопитивного появление сыпи, при местном применении ципрофпоксацина в глаза отмечены изолированные случаи затуманенности зрения и синжения остроты зрения.

При местном применении ципрофпоксацина в глаза отмечены изолированные случаи затуманенностизрения и снижения остроты зрения.

Стверена-Джонсонан кративниция ображения с резуманенности сумания с рехучествительности (анафилактические реакции) иногра с фатальным исходом, развивающихся сразу же после приема ревки им отраты, дистальных исходом, развивающихся сразу же после приема ревки им отраты, дистальных исходом, развивающихся сразу же после приема ревки им отраты, дистальных исходом, развивающих системные фторхинопонь. Иногда эти реакции сопровождают сердечно-сосудистый коплапс, потеря сознания, онемение, отчек или для ображения и при октремельной срезу не после применение и пр

ротивопоказания
повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим хинолонам, или к
любому из вспомотательных веществ
детский возраст до 8 лет
беременность и период лактации

очереди. При системном применении некоторых препаратов из группы хинолонов возможно:

- повышение плазменных концентраций теофиллина;

- изменение метаболизма кофеина;

- усиление действия антикоагулянтов для приема внутрь - варфарина и его производных; временное повышение сывороточного креатинина у пациентов, принимающих циклоспоринв качестве сопутствующей терапии.

пригимающих или стемпаю и реакции сопровождали сердечно-сосудистый коллапс, потеря сознания, шум в ушах, отек гортани или лица, диспноэ, крапивница и зуд. У небольшого числа этих пациентов были данные в анамнезе о сверх-увствительности к хинолонам.

Дети.

Клинический опыт у детей младше 8 лет, ограничен.

Применение ципрофлоксацина в виде глазных капель при офтальмии детям, вызванной гонококками или хламидиями, не рекомендуется, поскольку нет достаточных данных перспективных клинических исследований в этой группе

При использовании лекарственного препарата для лечения ушных воспалений и инфекций, рекомендрется очень точная медицинская оценка и прослеживание состояния, чтобы при необходимости можно было принять и другие терапевтические меры (системное введение антибиотиков, хирургическое вмешательство и пр.).

Дети / Эффективность и безопасность лекарственного препарата при лечении инфекций, острых наружных и средних отитов у детей младше 8 лет не установлены. Имеются ограниченные данные применения препарата у детей младше 8 лет при отите наружного уха, на основании которых не следовало бы ограничивать применение ушных калель ципрофлюксацина в этом возрасте. Лечащий в рази должен оценить соотношение польза/риск применения этого лекарственного препарата у детей младше 8 лет. Фертильность. Нет достоверных данных влияния ципрофлоксацина для местного применения на фертильность. Беременность. Беременность Нет достоверных данных при применении ципрофлоксацина в глаза или уши во

времябеременности. При местном применении ципрофлоксацина ожидается низкая системная экспозиция, но, несмотря на это, во время беременности рекомендуется использовать препарат, только если потенциальная польза оправдывает

младенца. Впизние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой Вофтальмогогии Подобно люзым каплям, вызывает временную затуманенность зрения или другие проявления после применения препарата могут оказать влияние на способность водить машину и работать с техникой. Если эрение затуманено после закалывания капель, необходимо выждать его прояснения и затем седиться за руль или работать с техникой.

Уданить в рапения Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

Производитель Balkanpharma-RazgradAD, Бульвар Апрельское Восст 7200 Разград, Болгария

Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, SE14 6EB, Великобритания.



ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

## Саудалық атауы Форцип

Халықаралық патенттелмеген атауы Ципрофлоксацин

ұлаққа тамызатын дәрі 3 мг/мл, 5 мл

5 мл ерітіндінің құрамында

опитори първина на прина на п

**Сипаттамасы** Көрінетін заттардан бос мөлдір сұйық

Фармакотерапиялықтобы Сезім мүшелерінің ауруларын емдеуге арналған препараттар. Кез және құлақ ауруларын емдеуге арналған препараттар. Микробқа қарсы препараттар. Ципрофпоксацин. ATX коды S03AA07

## Фармакологиялық қасиеттері

• армакокинетикасы Каза жөртілікт қолданғаннан кейін Ципрофлоксациянің жүйелі сіңірілуі төмен. Көзге 5-күн бойы жергілікті қолданғаннан кейін плазмадағы ципрофлоксациянің деңгейі өлшенбейтіннен (< 1.0 н. г/тип) 4.7 нг/мл дейін құбылады. Көзге жергілікті колданғаннан кейін қан плазмасындағы ципрофлоксация деңгейінің орташа мөні 250 мг ципрофлоксацияці ішу арқылы қабылдағаннан кейін байқалатын шамамен 450 есе аз облақы.

250 мг ципрофпоксацинді ішу эркылы қабылдаганнан кейін байқалатын шамамен 450 ес аз болады.

Ішке қабылдаганнан кейін, ципрофпоксацинді жылдам және толық сініреді. Тіндерде манызды дәрежеде тэралады. Тәралу көлемі теле-тен жагдайда 1-7.50 лем жанызды дәрежеде тэралады. Тәралу көлемі теле-тен жагдайда 1-7.50 лем күрайды. Қансарысуының байланысқан ақуызы 20-40%-ды құрайды. Плацентарлы бегет арқылы етері және адамыны амнотикалық суйыктығында тәралады. Баче сүтінде анықталады. Ципрофпоксациннің плазмадан жәртылай шығарылу кезеңі 3-5 саятты құрайды. Ципрофпоксация күйелі сініріленнен кейін бүйректен және бүйректен тыс шығарыламы бүйректен тыс шығарылуы механизмі арқылы шығарылады. Ципрофпоксацияның сарысулы клиренстің жалпы келемінің үштен екісін құрайды, оң қағаға және нәжісе шығарылуы кезеңі (бүйректен тыс шығарылуы механизмі арқылы шығарылу кезеңі (бүйректен тыс шығарылуы салдарынан шығарылуы орташы артады. Дел осылай бауы функциясыете темендеген пациенттерде жартылай шығарылу кезеңі (бүйректен тыс шығарылуы салдарынан шығарылуы орташы артады. Дел осылай бауы функциясыете темендеген пациенттерде жартылай шығарылу кезеңі (бүйректен тыс шығарылуы салдарынан шығарылуы орташы артады. Дел осылай бауы функциясыете темендеген пациенттерде жартылай шығарылу кезеңі (бүйректен тыс шығарылуы салдарынан шығарылуы орташы артады. Дел осылай бауы функциясынете темендеген пациенттерде жартылай шығарылу кезеңі (бүйректен тыс шығарылуы салдарынан шығарылуы орташы артады. Дел осылай бауы функциясыныншей және жәргілікгі қолдан уламадағы қағына қағы артады. Дел осылай бауы байылы байылы артады. Дел осылай бауы байылы байылын байылы ба

Фармакодинамикасы

қолданғанда, маңызды жүмепі экспозициясы қүтілмеиді. **Фармако Ишмамикасы**Форшип көзге (құлаққа) арналған дәрілердің құрамында ципрофлоксация бар, ол фторхинолондар класының әсер ету ауқымы кең синтетикалық антибиотик болып табылады. П-буынды химполеның тобын жатады.

Ципрофлоксациянің негізгі әсер ету механизмі АДНК-гиразаның (голоизомеразы тила II) суббірілігі бәсендегу болып табылады. ДНК спиралінің закырауына әкеп соғады. Бұл өзгерістер хромосом репликациясының тоқтауына және жасушалардын бұзылуына әкеп соғады. Екінші механизмі тоқтауына және жасушалардыні бәсендеуінен тұрады, ол бұдан кейінгі репликацияларын жасушаларының бұзылуының ӘҢК екі біріктірілен молекуллар белінуіне әкеп соғады.
Бактериялар дамуының екі фазасында — әсу фазасында және стационарлық фазада ципрофлоксациянің бәктерициді әсері дәлепденене. Бұл стационарлық фазада интибиотиктердің басқа кластарының алдында басынқы болып табылады.

Шекаралык мәндері, мынадакі:

\$ 5 (1,5 мг/л, R ≥ 1 мг/л

\$ 50,5 мг/л, R ≥ 2 мг/л

\$ 50,5 мг/л, R ≥ 1 мг/л

Staphylococcusspp. S ≤ 1 мг/л, R ≥ 1 мг/л R ≥ 0,5 мг/л, R ≥ 0,5 мг/л, R ≥ 0,5 мг/л R ≥ 0,5 мг

Pseudomonas aeruginosa S ≤0,8
Eaktepuŋra kapcы cпектр
Kas uнфекциясы
∂∂emme cesiмman штам∂ар
AspoGīsı Грамтеріс бактериялар
Corynebacteriumacolens
Corynebacteriumaris
Corynebacteriumpropinguum
Corynebacteriumstriatum
Corynebacteriumstriatum
Staphylococcus aureus (MSSA)
Staphylococcus aureus (MSSA)

Staphylococcus aureus (MSSA)
staphylococcus epidermidis (MSSA)
staphylococcus epidermidis (MSSA)
staphylococcus saprophyticus
staphylococcus saprophyticus
staphylococcus saprophyticus
staphylococcus wareri
streptococcus wareri
streptococcus windians Group
Aspoñsu pawrepic бактериялар
Acinetobacterspecies
Haemophilus influenza
Moraxella catarhalis
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Kype nakna болган тезімділікудерік

Гезисипілна званет незімділік удеріс болуы мүмкін штамдар Аэробтык грамон бактериялар Staphylococcus витеиц МККSA) Staphylococcus верісетійсі (МКSA) Соулевьастентіріє (МКСА) Кулак инфекциялары Өдетте сезіната штамдар Аэробтык грамтеріс бактериялар Резидотола зветиділоза Журе пайда болған тезімділік удеріс болуы мүмкін штамдар Аэробты грамтеріс бактериялар Staphylococcus аштеиз Ципрофтоксацин зеңдерге және вирустарга қарсы белсенділігіжок, Тавымділік

салдарынандамитыныанықталған.
Enterobacterlaceae және Pseudomonasaeruginosa сияқты грамтеріс микроорганизмдердің турақтылығы жиі ферменттердің А суббірліктерін өзгертетін 
мутациясыны нетижесі болып табылады. Басқа грамтеріс бактериялардын 
тәзімділігін сыртқы мембрананың пуринді ақуыздарының және/немесе дәріге 
арналған микроорганизмдердің еткізгіштігіне байланысты басқа факторлардың 
өзгеруімен байланыстырады.

езгеруімен байланыстырады. Грамтеріс микроорганизмдердің тезімділігі толық зерттелмеген, алайда *Staphylococcus aureus in vitro* зерттеудің нетижелері IV топоизомераза және ДНҚ-гиразасын суббірлігінің бірінен езгерістер анықтайды. Фторхинолондарға айқаспалы тезімділігі болуы мүмкін. Ципрофлоксацинге және микробқа қарсы басқа заттарға (*Co-trimoxazol* қоса, аминогликозидтер, беталактамдар, сульфонамидтер, макролидтерге және тетрацикпиндерге) айқаспалы тезімділікөдетте жоқ, Ципрофлоксацинді қоса, фторхинолондардың құрылымы және есер ету механизмі, β-лактамды антибиотиктер мен аминогликозидтерге тезімді микроорганизмдерге қатысты белсенділіктанытуы мүмкін. Екінші жағынан В-лактамды антибиотиктер мен аминогликозидтер тезімді микроорганизмдерге қатысты белсенділіктанытуы мүмкін. Екінші жағынан В-лактамды антибиотиктер мен аминогликозидтер ципрофлоксацинге тезімді микроорганизмдерге қатысты белсенділіктанытуы мүмкін. Екінші жағынан В-лактамды антибиотиктер мен аминогликозидтер ципрофлоксацинге тезімді микроорганизмдерге қатысты белсенді болуы мүмкін.

Колданылуы Офтальмологияда Препарат ципрофлоксациннің ересектерде, егде жастағы адамдарда және 8 жастан асқан балаларда есеріне сезімтал патогендер туғызған метдір қабықтың ойық жараларын және кәздің және оның қойнауларының беткей бактериялық инфекцияларынемдеуге арнатан. Отториногирингологияда

Опприполарительствий препарат жәдеп сыртқы отиттерді және ципрофлоксациннің ересектерде, егде жастағы адамдарда және 8 жастан асқан балаларда әсеріне сезімтал бөлінуі бар құлақ жәрғанының тесілуінен болған құлақтың ортаңғы бөлігінің асқынуларын емдеуге арналған.

## Қолдану тәсілі және дозалары Офтальмологияда

<u>Дозалануы</u> Ересектер және егде жастағы адамдар . Мөлдір*қабықтыңойық жарасында* Рорцип тамшылары төменде көрсетілген аралықтармен, сонымен қатар түнде

нады: нік: алғашқы 6 сағат бойы 15 минут сайын 2 тамшыдан ауырған көздің\көздердің инктивальді қалтасына және содан кейін тәулік бойы — әрбір 30 минут сайын

ыыдан ік: сағат сайын 2 тамшыдан ауырған көздің∖көздердің конъюнктива.

қалтасына. 3-14-тәулік аралығында: Қажет болғанда емдеуді 14 тәуліктен аса жалғастыруға болады, емдеуші дәрігер дозалау режміні және емдеудің ұзақтығын белгілейді. • *Көздің және оның қойнауларының бетікі инфекциялары* Өдеттегі доза 1-2 тамшыдан ауырған көздің(көздердің конъюнктивальді қалтасына күніне 4 рет.

Ауыр инфекцияларда алғышқы екі тәулікте күндіз әрбір 2 сағат сайын ауырған көздінкөздердің кольюнктивальді қалтасына 1-2 тамшыдан тамызады, содан соң әдеттей дозаға кешеді (1-2 тамшыдан күніне 4 рет). Емдеудің әдеттегі ұзақтығы 7-14 күн.

Балалар: Препаратты 8 жастан асқан балаларға ересектерге арналған дозаларда және сол ұзақтықпен қолданады. Бауыр және/немесе бүйрек функцияларының бұзылуы бар пациенттерге Көрсетіпен дозаны өзгертуді талап ететін деректер жоқ. Көз көлген терапиялық керсеткіштердегі барынша жоғары ұзақтығы 21 күнді күлайлы.

Колдану тесілі
Ергітндінің 1 немесе 2 тамшысын зақымданған көздің конъюнктивальді қалтасына тамызады, тамшылатқыш және ергітндінің пастануына жол бермеу үшін қабаққа немесе айналасындағы беткеймен құтының ұшын титкуге болмайды. Деріні тамызаннан кейін жас ағтын өзекті қыру керек немесе қабақты ақырын жабу қажет. Буг шигрофолосациянін жүріелі сіндірігуін азайтуы мүмкін және осылай үмжет. Буг шигрофолосациянін жүріелі сіндірігуін азайтуы мүмкін және осылай уамызарын алдында жасақа анын жаралында жаналары алып, оларды препаратты тамызғанын жейін 15 минутан соң тақтуға болары. Басқа офтальмологиялық дәрілік препараттармен бірлескен терапияда препараттарды қабылдау аралығы шамманен 10-15 минут. Егер көз жақпа майы пайдаланылса, оны ең соңында жағу қажет.

## Оториноларингологи

Оторинолерипежительный дамдар:

Бресектер мен егде жастағы адамдар:

Бресектер мен егде жастағы адамдар:

Бсту арнасына ерітіндіні 4 тамшыдан күніне 2 рет.

Құлақ тампондарын пайдаланды қажет ететін пациенттерде бірінші рет ғана дозаны егі есе дозада қолдануға болады (8 тампонды)

Бм. меудін едеттегі узақтыны 5 - 10 кун.

Кейбір жагдайларда емдеу жалғастырылуы мүмкін, алайда ципрофлоксацинге ықтимал қоздырғыштағы сезімталдықтырастау ұсынылады.

Балалар:

8 жас және одан үлкен балаларға арналған доза - есту арнасына ерітіндіні 3 тажырынданкүніне 2 рет. 8 жастан кіші балаларға тиімділігі мен қәуіпсіздігі анықталмаған. Құлақ тампондарын пайдалануды қажет ететін пациенттерде бірінші рет ғана дозаны екі өсе дозада қолдануға болады (6 тамшы).

Бауыр және/немесе бүйрек бұзылуы бар пациенттерге: Көрсетілген дозалауды өзгертуді талап ететін деректер жоқ Қолдану тәсілі

Колданутесілі Колданутесілі Колданудың алдында есту арнасын жақсылап тазалау керек. Тамызардың алды вестибулярын көтермелеуге жол бермеу мақсатында ертінідіні дене температ сына дейін жылыту қажет. Тамызу кезінде пациент тамшылар есту арнасына өтуін жеңілдетуі үшін ауь құлаққа қарсы жағымен жатып, осы қалыпта 5 – 10 минут бойы жата тұруы қажет.

құлаққа карсылағыниен жатып, осы қатыпта — 1 төміну тойын жата ұұуы қажы. Есту арнасын жерілікігі тазартқаннан кейін құлаққа тампонды (мақта немесе дөке) бір-екікүнге салады. Тампонға тәулігіне екі рет ерітінді тамызып отыру қажет. Тамшылатқышты ластануына жоп бермеу үшін, сыртқы есту арнасының құлақ қалқанына, құты ұшынын айналасындағы беткейперге тигізуге болмайды.

матымсыз эсерлер жанықталған барлық жағымсыз әсерлер төменде көрсетілген жиілігі бойынша жіктелген: өте жиі: ( $\leq$ 1/10), жиі: ( $\leq$ 1/100-ден <1/10-га дейін), жиі емес: ( $\leq$ 1/1.000-ден <1/100-га дейін), сирек: ( $\leq$ 1/1.000-ден <1/1.000-ден сунін), өте сирек (<1/1.000) және белгісіз (белгілі деректерге сүйене отырып, бағалана алмайды), Жиі:

- ки: мөлдір қабықтағы түзілімдер, көздегі жайсыздықтар, гиперемия, көздің тітіркенуі, коньонктива гиперемиясы, көз гиперемиясы, көзде бөгде денені сезіну, көздегі жайсыздық сөзіну дисгеузия дәм сезудің бұзылуы

- дәм сезудің оұзылуы
   Жиі емес:
   кератопатия, нүктелік кератит, мелдір қабықтың инфильтраттары, мел қабықтың болуы, фотофобия, керу етікрілігінің азакы, керудің тұманда ауыруы, кездің құртауы, кездің ісінуі, қышыну, кез жасының шәмандан тыс кезден белінулер, қабақтың ісінуі,қабақтың жиегіндегі қабыршақтар, қаба кәсфолиациясы, көз аллергиясы
- эксфолиаци жүрекайнуы бас ауыруы қызба

- Қызов шрек: асқын сезімталдық кездің уыттануы, кератит, конъюнктивит, мелдір қабық эпителийінің асқынуы, диплопия, көз гипостезиясы, астенопия, көз жүйкесінің қарапайым герпес, тәріскен, көздің қабынуы бас айналуы қулақтың ауыруы, құлақтың бітелуі, оторея, құлақтағы қышыну мұры жанындағы қойнаулардың гиперсекрециясы, ринит штің атуі. іштің ауыруы.

дерматит
 Жиіліаі белагісіз:
 сінірпердің зақымдануы
 Дәрілік заяттырағ кейбір жағымсыз реакцияларды сипаттау
 Препаратты жиі қолданғанда мелдір қабықтың ойық жаралары бар пациентте мелдір қабықтың ойық жаралары бар пациентте мелдір қабықта ак түсті түзілімдер пайда болуы туралы деректер бар.
 түзілімдер емдеуді тапап етпейді. Олар емдеу басталғаннан кейін бір тәулікте күн шінде пайда болуары және дәрілік затты қолданғаннан кейін 2 апта шінде кет емесе шегінде кетеді.
 Бул тузілімдер, поразаттармен емлеулі, тоқтатулы, кажет етпейлі соңлай сыратулы кажет етпейлі соңлай сыратулы жажет етпейлі соңлай сыратулынде жатыра жатыра сыратулынде жатыра сыратулынде жатыра сыратулынде жатыра жат

күн шінде паида болады және дәрлік затты қолданғаннан кейін 2 апта шінде кетеді немесе шетінде кетеді. Бұл түзілімдер препараттармен емдеуді тоқтатуды қажет етпейді, сондай-ақ қалпына келу үдерісіне жағымсыз әсер етпейді. Өторхинопондар жергілікті қолданғанда ете сирек бертпе, уытты эпидермальді некрогиз, экофолиатиятік дерматик, Стивенс-Джонсон синдромы және есекжем пайда болады. Ципрофлоксыцинді жәргілікті қолданғанда кез керудің тұмандануы және еткір керудің темендеуі жекелеген жағдайлары белгіленген. Ципрофлоксацинді қулақа жәргілікті қолданғанда әсқын сезімталдықтың тері реакцияларыпайда болуы мүмкін. Жүйелі фторхинопондарды қабылдайтын пациенттер бірінші дозаны қабылдағаннан кейін дамитын аса жоғары сезімталдықтың күрдепі реакцияларо бар, кейде бұл реакциялар жүрек-тамыр коллапсымен, естен айырылу, ұйып қалу, беттіқ және көмкекіфіңісінуі, диспоз, есекемі, қышыну қатар жүреді. Жуйелі фторхинопондардың қабылдайтын пациенттерде сіңірлердің қабынуы және уалуі белгіленген. Жүйелі кортикостеромитерді бір мезгілде колданғанда егде жастағы немесе қозғалыс жүйесінэкстремальдістресті жүктемеде қаупі артады. Балаларда:

жастағы Немесе қолғалық жүрілікті Балаларда 8 жастағы балаларда көзге (құлаққа) жергілікті қолданғанда күрделі жағымсыз реакциялар туралы хабарлар жоқ.

Колдануға болмайтын жағдайлар

• ципрофлоксацинге немесе басқа хинолондарға немесе кез келген қосымша заттарға жоғары сезім талдық

« 8 жаскар дейінгі балалар

• жүктілік:және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі Дөрілермен озара эрекеттесуі Жергілікті қолдануға арналған ципрофлоксациннің басқа дәрілік препараттармен езара эрекеттесуінің сенімді деректері жоқ. Көзгекулаққа басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда оларды қолданудың арасы 10-минуттан кем болмауы керек. Егер жақпа май түріндегі дәрілік препаратты қолданғанда, оны ең соңынан жағды. Хинолондар тобының кейбір препараттарын жүйелі қолданғанда: • теофиллинің плазмалық көнцентрациялары артады; • кофеин метаболизмінің езгеруі; • зарфарин және оның туындыларын қабылдау үшін антикоагулянттардың әрекетін күшейту; • шкилоспоринді қатарлас емде қабылдайтын пациенттерде сарысу креатининнің

- циклоспу, циклоспоринді қатарлас емде қабылдайтын пациенттерде сарысу креатининнің уақытша артуы.

Айрықша нұсқаулары

Жаллы

- Жүйелі хинопондарды кабылдайтын пациенттерде алғашқы дозаны қабылдағаннан кейін күрделі асқын сезімталдықтың кейде фатальді (анфилаксиялық) реакцияларытуралы хабарлар бар. Кейде бул реакциялары курен-тамыр коплагсымен, естен айырылу, құлақтағы шуыл, беттің және көмекейдіңісінуі, диспноз, есеккем және қышыну қатар жүреді. Пациенттердің аздаған бөлігінде анамнезінде хинопондарға асқын сезімталдық деректері болған.

Пациенттерил аздигия обрагия обрагия (правития и деректері болган. Тері бертпесі немесе асқын сезімталдық реакцияларының басқа белгілері пайда болғанда Форциптамшыларыменемдеуді тез арада тоқтату керек. Жедеп күрдепі асқын сезімталдық реакциялары күттірмейтін шараларды және емдеуді талап етеді.

- муделі хинолонды антибиотиктермен емделген пациенттер күн астында жүргенде фотоуыттылық дамығаны туралы хабарлар бар. Бул күн астында жүргенде фотоуыттылық дамығаны туралы хабарлар бар. Бул күн нен қатты күю симптомдарымен білінеді. Бул дерілік затты қолданғанда ашық күн астында узақ жүруге болмайды және фотосезімталдық белгілері пайда болғанда емдеуді тоқтату керек. Басқа бактерияға қарсы дерілік заттар сияқты ципрофлоксацинді узақ қолдану сезімтал емес бактериялық штамдар және зендердің шамадан тыс есуіне әкеп согуы мүмкін. Отреринфекциздамыған жағарайда тисіте ем жүргіз керек. Ципрофлоксацинді қоса, фторхинолондарды егде жастағы пациенттерге күйелі қолданнуделен бір мезгілде емдегенде сіңіргердің қабынуыжәне үзілуіне әкеп согуы мүмкін. Сіңіргердің қабынуы немесе узілуі орын алғанда немесе оған күмәнді болғанда препаратпен емдеуді тоқтату керек.

Жалпы

керек.
Офтальмологияда

• Ципрофлоксацинді кезге жиі қолданғанда мелдір қабықтың ойық жаралары бар пациенттерде мелдір қабықта қа түсгі қабаттар байқалған, олар дерілік препараттардың қалдықтары және қолдануды тоқтатқаннан кейін жылдам басылады. Бұл шегінділердің пайда болуы деріні ұзақ уақыт қолданудан болуы мүмкік және калдына келтіру удерісіне жағымсыз сере етгейді.

• Ципрофлоксацин көзге арналған дәріні пайда аланғанда мұрынқұтқыншақ арқылы етү қауліне скерру кәжет оп бактерияльт кезімдалынанда мұрынқұтқыншақ арқылы дәуін келе тәралуына әкеп согуы Мүмкін.

• Дайын препараттың құрамында консервін тетінде бензалконий хлориді бар ол көздің тітіркенуні тутызуы мұмкін.

• Пациенттерді кез инфекциялары болған жағдайда жанаспалы линзаларды қолдануға болмайтыны туралы ескерту керел к Офтальмологияда

очето отучат пап, то медицияналық оағалау және жағдайды бақылау ұсынылады. Балалар Дәрілік препараттын жедеп сыртқы және ортаны отиті бар 8 жастан кіші балалардың инфекциясын емдеуде тиімділі және каупісадігі белгілге беген. Құлақтың сыртқы отитінде 8 жастан кіші балаларға препаратты қолданудың шектеулі деректері бар, соның негізінде ципрофлоксацин құлаққа арналған дәріні осы жастағы балаларға қолдануды шектеу керек. Емдеуші дөрігер 8 жастан кіші балаларға препаратты қолданудың пайда/қауіп арақатынасын бағалауы керек. Фертильділік, жүктілік, лактация: Фертильділік Жергілікі қолданудан арналған ципрофлоксациннің фертильділікке әсерінің сенімді деректері жоқ. Жұхтлілік

луклимі Ципрофлоксацинді жүктілік кезінде көзге немесе құлаққа қолданудың сенімді деректеріжоқ Ципрофлоксацинді жергілікті қолданғанда төмен жүйелік экспозиция күтіледі, бірақ, бұған қарамастан, препараттық күктілік кезінде шарана және жана туылған нөрестеге потенциалдып айданың жимал қауіптен жоғары болған жағарай, ақолдану керек.

Потепцивъщентивъженным прижимент приживания и приживания

Келік құралдарын басқару және пледишений керулі тұмандатады немесе Офтальмолосияды керулі тұмандатады немесе Кез келген көзге арналған дәрі сияқты уақытша керуді тұмандатады немесе препаратты қолданғаннан кейін машина жүргізу және техникамен жұмыс істеу кабілегіне сере рті үммікі.

ы кергілікті қолданғанда артық дозалануы туралы деректер жоқ. Адам е касакана ішіп алған жағдайдың нәтижесінде артық дозалануы

туралы деректер жоқ. Емдеу: Көзге жергілікті артық дозалаған жағдайда көзді жылы сумен ша Құлаққа жергілікті артық дозалаған жағдайда, пациент артық сұйық шығатындайбасты бұру қажет. Шығарылу түрі және қаптамасы Препаратты 5 мл-ден тамшылатқыш-тығыны және алғашқы ашылуы бақыланатын бұралып жабылатын кақпағы бар ақ пластик құтыға құйылғат 1. құтыдан мемлекеттік және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынған.

оалы деректер жоқ

Сақтау шарттары Түпнұсқалыққаптамасында 25°С-ден аспайтын температурада сақтау кер Мұздатып қатыруға болмайды! Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Құтыны алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі 25 °С-ден аспайтын температурада 28 күн. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

**Өндіруші** Ваlkanpharma-RazgradAD, Апрельское Восстание бульвары, 68 Апрельское Восстание с 7200 Разград, Болгария

**Қаптаушы** Balkanpharma-RazgradAD, <sup>Адрельское</sup> Восстание бул Апрельское Восстание бул 7200 Разград, Болгария

**Тіркеу куәлігініңұстаушысы** Belinda Laboratories LLP., Belinda Laboratories LLP., Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, SE14 6EB, Ұлыбр

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың пуық карылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігің қадағалауға жауапты ұшымның аттауғы, мекенжайы және байланыс деректері «Сернеи» Меdicial» ЖШС (Цефей Медикал): Оболоо, Қазақстан Республикасы, Алматық, Панфилов көш. 98, «ОLD SQUARE» БО, тепефон: 47 (777) 300 69 71, 4777 1750 09 (179) койы), электронды пошта: cepheusmedical@gmail.com

