

ФОРЦИП

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНО  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «21» июля 2023 г.  
№Н065505

**Торговое наименование**  
Форцип

**Международное непатентованное название**  
Ципрофлоксацин

**Лекарственная форма, дозировка**  
Капли глазные, 3 мг/мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Противомикробные препараты, другие. Ципрофлоксацин.  
Код АТХ S01AX13

**Показания к применению**

Препарат предназначен для лечения язв роговицы и поверхностных бактериальных инфекций глаза и его придатков, вызванных патогенами, чувствительными к действию ципрофлоксацина.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**  
**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или к любому из вспомогательных веществ
- повышенная чувствительность к хинолонам
- беременность и период лактации
- детский возраст до 8 лет

**Необходимые меры предосторожности при применении**

**Дети:** исследования по безопасности и эффективности глазных капель для детей возрастом от 0 до 12 лет, серьезных побочных реакций не выявили.

**Пациенты с нарушением функции печени и/или почек:** не требуется изменение рекомендованной дозировки.

Для уменьшения риска развития нежелательных побочных эффектов, после закапывания препарата в глаза рекомендуется прижать носослезный канал или осторожно закрыть веко. Так как возможно развитие иритов, необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами, поэтому их необходимо удалять перед применением и устанавливать не ранее 15 минут после закапывания препарата.

При комбинированной терапии с другими местными лекарственными препаратами для глаз, рекомендуется соблюдать интервал между препаратами не менее 10-15 минут. Если используется глазная мазь, то ее необходимо применять в последнюю очередь.

**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Не имеется достоверных данных взаимодействия ципрофлоксацина для местного применения с другими лекарственными препаратами. Учитывая низкую концентрацию ципрофлоксацина для местного применения в глаза, лекарственные взаимодействия маловероятны. Необходимо соблюдать минимальный 5-минутный интервал при одновременном применении с другими лекарственными препаратами в глаза. В последнюю очередь необходимо применять глазные мази.

**Специальные предупреждения**

У пациентов, принимающих системные хинолоны отмечались серьезные, а в некоторых случаях смертельные (анафилактические) реакции гиперчувствительности, иногда даже после приема первой дозы. В некоторых случаях эти реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, покалыванием, шумом в ушах, отеком гортани или лица, диспноэ, крапивницей и зудом. Лишь у нескольких пациентов в анамнезе были реакции гиперчувствительности.

Серьезные реакции гиперчувствительности на ципрофлоксацин могут потребовать проведения неотложной терапии адреналином и других мер реанимации, включая кислородотерапию, внутривенное введение жидкостей, внутривенных антигистаминных препаратов, кортикостероидов, прессорных агентов и проведения искусственной вентиляции легких (по клиническим показаниям). При первом появлении кожной сыпи или других признаков реакций гиперчувствительности, лечение препаратом Форцип следует немедленно прекратить.

У пациентов, получающих ципрофлоксацин, под воздействием прямых солнечных лучей возможно развитие реакций фоточувствительности (от умеренно выраженных до тяжелых). В период лечения, пациентам необходимо избегать прямого воздействия интенсивного солнечного света или ультрафиолетового облучения. При развитии фототоксичности (например, при реакции кожи, похожей на солнечный ожог), лечение необходимо прекратить.

Подобно другим антибактериальным лекарственным средствам, длительное применение ципрофлоксацина может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. В случае развития суперинфекции рекомендуется проведение соответствующего лечения.

Системное применение фторхинолонов, включая ципрофлоксацин, особенно у пациентов пожилого возраста и при одновременном лечении системными кортикостероидами может привести к воспалению и разрыву сухожилий. При появлении или подозрении на воспаление или разрыв сухожилия, лечение этим препаратом следует прекратить.

У пациентов с язвой роговицы при частом применении ципрофлоксацина в глаза, на конъюнктиве глаз наблюдалась осадок белого цвета, представляющий собой остатки лекарственного препарата, который быстро исчезал после прекращения применения препарата. Появление осадка наблюдалось в пределах от 24 часов до 7 дней после начала лечения, исчезновение осадка варьировало от первых минут до 13 дней после начала терапии. Появление осадка не влияло на длительность применения препарата и не оказывало неблагоприятного воздействия на процесс выздоровления.

При применении глазных капель ципрофлоксацина, необходимо учитывать риск их попадания в носослезный канал, что может привести к развитию и распространению бактериальной устойчивости. Препарат содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, симптомы сухости глаз и оказывать влияние на слезную пленку и поверхность роговицы. С осторожностью необходимо применять препарат Форцип у пациентов с синдромом сухого глаза и при возможном повреждении роговицы глаза. При длительном применении необходимо обеспечить клинический контроль состояния пациентов.

Пациентов необходимо проинформировать о том, что при наличии инфекции в глазах не следует использовать контактные линзы. Содержащийся в лекарственном препарате бензалкония хлорид (0,3 мг бензалкония хлорида в каждом 5 мл, что эквивалентно 0,06 мг/мл) может осесть на поверхности контактных линз и вызвать их обесцвечивание. Перед применением препарата, контактные линзы необходимо снять и повторно установить их не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата Форцип.

**Применение в педиатрии:** клинический опыт применения у детей младшего одного года, особенно у новорожденных, очень ограничен. В связи с отсутствием опыта применения в данной возрастной группе, не рекомендуется применение препарата Форцип у новорожденных с воспалительными заболеваниями глаза гонококкового или хламидийного происхождения.

По имеющимся ограниченным данным, профиль нежелательных явлений у детей и взрослых не отличается, но глаза детей, как правило, сильнее реагируют на данный раздражитель, чем глаза взрослых. Появление раздражения может повлиять на приверженность детей лечению.

Сообщалось, что хлорид бензалкония вызывает раздражение глаз, симптомы сухости глаз и может влиять на слезную пленку и поверхность роговицы. Следует использовать с осторожностью у пациентов с синдромом сухого глаза и у пациентов, у которых возможно повреждение роговицы. Пациенты должны находиться под наблюдением в случае длительного применения.

**Во время беременности или лактации**

Не имеется достоверных данных о применении капель ципрофлоксацина в период беременности. Исследования на животных не показали токсического действия на репродуктивную функцию. Так как после местного применения, системное воздействие ципрофлоксацина незначительно, никаких побочных эффектов в период беременности не ожидается, но применять препарат во время беременности рекомендуется только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода/новорожденного.

Нет данных о выделении ципрофлоксацина с грудным молоком после местного применения капель, поэтому никакого влияния на новорожденного, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается.

**Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами**  
Препарат Форцип не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или механизмами. При закапывании в глаза может вызывать временную нечеткость зрения или другие проявления, которые могут повлиять на способность управлять машиной или техникой. В таких случаях необходимо дождаться, когда зрение вновь прояснится и только затем управлять машиной или использовать механизмы.

**Рекомендации по применению**

**Режим дозирования**

**Взрослые, дети и подростки, лица пожилого возраста**

**Язвы роговицы глаз**

Капли Форцип следует применять через указанные ниже промежутки времени, даже в ночное время.

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 минут до конца дня;

2-е сутки: по 2 капли в конъюнктивальный мешок больного глаза/глаз ежедневно.

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

При необходимости продолжить лечение более 14 суток, лечащий врач должен определить режим дозирования и длительность лечения.

**Поверхностные инфекции глаза и его придатков**

Обычная доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза/глаз 4 раза в день. При тяжелых инфекциях в течение первых двух суток в конъюнктивальный мешок больного глаза/глаз закапывают 1-2 капли через каждые 2 часа днем, а затем переходят к обычной дозе (1-2 капли 4 раза в день).

Обычная длительность лечения составляет 7-14 дней.

**Метод и путь введения**

Вымойте руки до и после применения препарата.

По 1 или 2 капли раствора закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза/глаз. Для предупреждения загрязнения капельницы и раствора, кончик флакона не должен прикасаться к веку или окружающим тканям.

**Длительность лечения**

Максимальная длительность лечения по любым показаниям к применению составляет 21 день.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

**Симптомы:** возможный риск передозировки при применении этого препарата или при случайном проглатывании содержимого одного флакона незначителен из-за малого общего количества ципрофлоксацина - 15 мг.

**Лечение:** при передозировке во время закапывания в глаза, рекомендуется промыть их теплой водой.

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

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

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

**Часто**

- отложения на роговице, дискомфорт в глазах, гиперемия глаз
- дисгевзия.

**Нечасто**

- головная боль
- кератопатия, точечный кератит, инфильтраты роговицы, фотофобия, снижение остроты зрения, нечеткое зрение, боль, сухость глаз, отек век, зуд, повышенная слезоточивость, выделение секрета из глаз, отек глаз, образование корок на краю века, шелушение кожи века, отек конъюнктивы, эритема века
- тошнота.

**Редко**

- гиперчувствительность
- головокружение
- токсическое действие на глаза, кератит, конъюнктивит, дефект эпителия роговицы, диплопия, гипосезестия глаза, астенония, ячмень, раздражение глаз, воспаление глаз
- боль в ушах, гиперсекреция придаточных пазух носа, ринит
- диарея, боли в животе
- дерматит.

**Неизвестно**

- поражение сухожилий.

**Описание отдельных побочных реакций**

При местном применении фторхинолонов очень редко отмечалась генерализованная сыпь, токсический эпидермолит, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и крапивница.

Сообщалось о серьезных и иногда смертельных реакциях гиперчувствительности (анафилактических) у пациентов, получающих системную хинолоновую терапию, некоторые из которых развились после приема первой дозы. Отдельные реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, покалыванием, отеком глотки или лица, одышкой, крапивницей и зудом.

У пациентов, получавших системные фторхинолоны, сообщалось о разрывах сухожилий (включая сухожилие плеча, кисти, ахиллово сухожилие и др.), потребовавших хирургического вмешательства или приведшие к длительной нетрудоспособности. Исследования и постмаркетинговый опыт применения системных фторхинолонов показывают, что риск разрывов сухожилий, может быть повышен у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пожилых пациентов, и у пациентов с со стрессовой нагрузкой на сухожилия, включая ахиллово сухожилие. Опыт применения не показал четкой связи между ципрофлоксацином и побочными реакциями со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани.

В единичных случаях при приеме офтальмологического ципрофлоксацина наблюдались нечеткость зрения, снижение остроты зрения и отложения лекарственного препарата на роговице глаза.

У пациентов, получающих системные хинолоны, наблюдалась фототоксичность от умеренной до тяжелой степени выраженности, между тем фототоксические реакции на ципрофлоксацин отмечаются редко.

**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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

**Состав лекарственного препарата**

5 мл раствора содержит

**активное вещество** - ципрофлоксацина гидрохлорида (эквивалентно ципрофлоксацину) 15,0 мг,

**вспомогательные вещества:** бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия ацетат тригидрат, кислоты уксусной 1 М раствор, маннитол, вода для инъекций.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная жидкость, свободная от видимых частиц.

**Форма выпуска и упаковки**

По 5 мл препарата помещают в пластиковые флаконы белого цвета, укупоренных пробкой-капельницей и заворачивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года

Период применения после первого вскрытия флакона 28 дней при температуре не выше 25°С.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

BALKANPHARMA-RAZGRADAD

620Aprisko vstanje Blvd.

7280 Pазград, Болгария

Тел.: (+359 84) 660 999

Эл. почта: [bphraz@antibiotic.bg](mailto:bphraz@antibiotic.bg)

**Держатель регистрационного удостоверения**

BELINDALABORATORIES LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park

Лондон, SE10 9GF, Великобритания

Тел.: +44-203-598-2050

Эл. почта: [info@belinda.uk.com](mailto:info@belinda.uk.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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**

ОО «СЕРПЕУS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал)

Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247

050045, г. Алматы, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

Эл. почта: [cephusmedical@gmail.com](mailto:cephusmedical@gmail.com)

