



«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «21» шілде
№0605505 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Форцип

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ципрофлоксацин

Дәрілік түрі, дозасы
Көзге тамызатын дәрі, 3 мг / мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Микробқа қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттар, басқалар. Ципрофлоксацин.
АТХ коды S01AX13

Қолданылуы

Препарат ципрофлоксациннің әсеріне сезімтал патогендерден туындаған көздің мөлдір қабығының ойық жараларын және көздің және оның қосалқыларының беткейлік бактериялық инфекцияларын емдеуге арналған.

Қолдануды бастағандай інжі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ципрофлоксацинге немесе қосымша заттардың көз келгеніне жоғары сезімталдық
- хинолондарға жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- 8 жасқа дейінгі балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Балалар: 0-ден 12 жасқа дейінгі балаларға арналған көзге тамызатын дәрінің қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы зерттеулер, күрделі жағымсыз реакциялар анықталған жоқ.

Бауыр және/немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттер: ұсынылған дозаны өзгерту қажет емес.

Жағымсыз жанама әсерлердің даму қаупін азайту үшін препаратты көзге тамызғаннан кейін мұрын-көз жасы арнасын басу немесе қабақты абайлап жабу ұсынылады. Ириттердің дамуы мүмкін болғандықтан, жұмсақ жанаспалы линзалармен жанасудан аулақ болу керек, сондықтан оларды қолданар алдында алып тастау керек және препаратты тамызғаннан кейін 15 минуттан кейін тағу керек.

Көзге арналған басқа да жергілікті дәрілік препараттармен біріктірілген ем кезінде препараттар арасындағы аралық кемінде 10-15 минут сақтау ұсынылады. Егер көзге арналған жақтамай қолданылса, оны соңғы кезекте қолдану керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Жергілікті қолдануға арналған ципрофлоксациннің басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуінің сенімді деректері жоқ. Жергілікті қолдануға арналған ципрофлоксациннің көзге төмен концентрациясын ескере отырып, дәрілермен өзара әрекеттесу ықтималдығы аз.

Көзге басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданған кезде ең аз 5 минуттық аралықты сақтау қажет. Ең соңғы кезекте көз жақтамайларын қолдану қажет.

Арнайы ескертулер

Жүйелі хинолондарды қабылдайтын пациенттерде күрделі, ал кейбір жағдайларда аса жоғары сезімталдықтың өлімге әкелетін (анафилаксиялық) реакциялары, кейде тіпті бірінші дозаны қабылдағаннан кейін де байқалған.

Кейбір жағдайларда бұл реакциялар жүрек-қантамыр коллапсымен, естен танумен, шашнумен, құлақтағы шуылмен, көмейдің немесе беттің ісінумен, диспноспен, есөкеммен және қышынумен қатар жүрді. Анамнезінде бірнеше пациентте ғана аса жоғары сезімталдық реакциялары болды.

Ципрофлоксацинге аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакциялары адреналинмен шұғыл ем жүргізуді және оттегі терапиясын, сұйықтықтарды вена ішіне енгізуді, вена ішіне антигистаминдік препараттарды, кортикостероидтарды, пресорлық аминдерді енгізуді және өкпені жасанды желдетуді жүргізуді (клиникалық көрсеткіштер бойынша) қоса, басқа да реанимациялық шараларды жүргізуді талап етуі мүмкін. Тері бөртпесі немесе аса жоғары сезімталдық реакцияларын басқа белгілері алғаш пайда болған кезде Форцип препаратымен емдеуді дереу тоқтату керек.

Ципрофлоксацин қабылдайтын пациенттерде тікелей күн сәулесінің әсерінен фотосезімталдық реакциялары дамуы мүмкін (орташа айқындалғандардан ауырма дейін). Емдеу кезінде пациенттер қарқынды күн сәулесінің немесе ультракүлгін сәулеленудің тікелей әсерінен аулақ болу керек. Фототүтылық дамуы кезінде (мысалы, күнге күнге ұқсайтын терінің реакциясы кезінде) емдеуді тоқтату керек.

Басқа бактерияға қарсы препараттар сияқты, ципрофлоксацинді ұзақ уақыт қолдану сезімтал емес микроорганизмдердің, соның ішінде зәндердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін. Суперинфекция дамыған жағдайда тиісті ем жүргізу ұсынылады.

Ципрофлоксацинді қоса, форхинолондарды жүйелі қолдану, әсіресе егде жастағы пациенттерде және жүйелі кортикостероидтармен бір мезгілде емдеу кезінде сіңірлердің қабынуына және үзілуіне әкелуі мүмкін. Сіңірдің қабынуы немесе үзілуі пайда болғанда немесе күдік туғанда осы препаратпен емдеуді тоқтату керек.

Ципрофлоксацинді көзге жиі қолданғанда мөлдір қабықтың ойық жарасы бар пациенттерде көздің конъюнктивасында ақ түсті тұнба байқалды, ол дәрілік препараттың қалдықтары болып табылады, ол препаратты қолдануды тоқтатқаннан кейін тез жоғалып кетті. Тұнбаның пайда болуы емдеу басталғаннан кейін 24 сағаттан 7 күнге дейінгі уақытта байқалды, тұнбаның жоғалуы емдеу басталғаннан кейін алғашқы минуттардан 13 күнге дейін өзгерді. Тұнбаның пайда болуы препаратты қолдану уақытына әсер етпейді және сауығу процесіне жағымсыз әсер етпейді. Ципрофлоксациннің көзге тамызатын дәрісін қолданған кезде олардың мұрын-көз жасы каналына түсу қаупін ескеру қажет, бұл бактериялық төзімділіктің дамуына және таралуына әкелуі мүмкін.

Препарат құрамында консервант ретінде бензалконий хлориді бар, ол көздің тітіркенуін, көздің құрғақ кету симптомдарын тудыруы мүмкін және көз жасы үлгірі мен мөлдір қабықтың беткейіне әсер етуі мүмкін. Форцип препаратын көздің құрғақ кету синдромы бар және көздің мөлдір қабығы зақымдануы мүмкін пациенттерде сақтықпен қолдану қажет. Ұзақ уақыт қолданғанда пациенттердің жағдайын клиникалық бақылауды қамтамасыз ету қажет.

Пациенттерге көзде инфекция болған жағдайда жанаспалы линзаларды пайдаланбау керектігі туралы хабарлау қажет.

Дәрілік препарат құрамындағы бензалконий хлориді (әрбір 5 мл-де 0,3 мг бензалконий хлориді, бұл 0,06 мг/мл-ге баламалы) жанаспалы линзалардың беткейіне шөгуі және олардың түссізденуін тудыруы мүмкін. Препараты қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып тастап, оларды Форцип препаратын тамызғаннан кейін 15 минуттан кейін қайта тағу қажет.

Педиатрияда қолдану: бір жасқа дейінгі балаларда, әсіресе жаңа туған нәрестелерде қолданудың клиникалық тәжірибесі өте шектеулі. Осы жас тобында қолдану тәжірибесінің болмауына байланысты Форцип препаратын шығу тегі гомокситы немесе хламидиялы көздің қабыну аурулары бар жаңа туған нәрестелерде қолдану ұсынылмайды.

Қолда бар шектеулі мәліметтерге сәйкес, балалар мен ересектердегі жағымсыз құбылыстардың бейні өрешпенбейді, бірақ балалардың көздері, әдетте, ересектердің көздеріне қарағанда, бұл осы тітіркендіргішке қатты әсер етеді. Тітіркенудің пайда болуы балалардың емделуге бейімділігіне әсер етуі мүмкін. Бензалконий хлориді көздің тітіркенуін, құрғақ көздің белгілерін тудырады және көздің жас қабығына және қабықтың бетіне әсер етуі мүмкін. Құрғақ көз синдромы бар науқастарда және қабықтың зақымдануы мүмкін пациенттерге сақтықпен қолдану керек. Пациенттер ұзақ уақыт қолданған жағдайда бақылауда болуы керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік кезінде ципрофлоксацин тамшыларын қолдану туралы сенімді деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивтік функцияға уытты әсерін көрсеткен жоқ. Жергілікті қолданғаннан кейін ципрофлоксациннің жүйелі әсері елеусіз болғандықтан, жүктілік кезінде ешқандай жағымсыз әсерлер күтілмейді, бірақ препаратын жүктілік кезінде қолдану ана үшін елеулетті пайдасы шараңа/жаңа туған нәресте үшін ықтимал қауіптен асқан жағдайларда ғана ұсынылады. Тамшыларды жергілікті қолданғаннан кейін емшек сүтімен ципрофлоксациннің бөлінуі туралы деректер жоқ, сондықтан емшек сүтімен коректенетін нәрестеге ешқандай әсер күтілмейді.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Форцип препаратын автокөлікті немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді. Көзге тамызған кезде уақытша көрудің бұлыңғырлануы немесе басқа көріністер пайда болуы мүмкін, бұл автокөлікті немесе техниканы басқару қабілетіне әсер етуі мүмкін. Мұндай жағдайларда көру қайтадан айқындалғанша күту керек, содан кейін ғана автокөлікті басқарыңыз немесе механизмдерді қолданыңыз.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер, балалар және жасөспірімдер, егде жастағы адамдар
Көздің мөлдір қабығының ойық жаралары

Форцип тамшыларын төменде көрсетілген уақыт аралығы сайын, тіпті түнгі уақытта да қолдану керек.

1-ші тәулікте: алғашқы 6 сағат ішінде 15 минут сайын ауырған көздің/көздердің конъюнктивалық қалтасына 2 тамшыдан, содан кейін тәулік ішінде - күннің соңына дейін әр 30 минут сайын 2 тамшыдан;
2-ші тәулікте: бір сағат сайын ауырған көздің/көздердің конъюнктивалық қалтасына 2 тамшыдан.

3-тен 14-ші тәулікке дейін: әр 4 сағат сайын ауырған көздің/көздердің конъюнктивалық қалтасына 2 тамшыдан.

Қажет болса, емдеуді 14 күннен артық жалғастыру керек, емдеуші дәрігер дозалау режимін және емдеу уақытын анықтауы тиіс.

Көздің және оның қосалқыларының беткейлік инфекциялары

Әдеттегі доза күніне 4 рет зақымдалған көздің/көздердің конъюнктивалық қалтасына 1-2 тамшыны құрайды. Алғашқы екі тәулік ішінде ауыр инфекциялар кезінде науқастың көзінің/көздерінің конъюнктивалық қалтасына күндіз әр 2 сағат сайын 1-2 тамшы тамызады, содан кейін әдеттегі дозаға көшеді (күніне 4 рет 1-2 тамшы).

Әдеттегі емдеу уақытты 7-14 күнді құрайды.

Емдеу әдісі мен жолы

Препаратты қолданар алдында және одан кейін қолыңызды жуыңыз.

1 немесе 2 тамшыдан ерітіндіні зақымдалған көздің/көздердің конъюнктивалық қалтасына тамызады. Тамшылауыш пен ерітіндіні ластануын болдырмау үшін құтының ұшы қабаққа немесе қоршаған тіңдерге тимеуі тиіс.

Емдеу уақыты

Көз-келген қолдану көрсеткіштері бойынша ең жоғары емдеу уақыты-21 күн.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: бұл препаратты көзге қолданғанда немесе бір құтының ішіндегісін кездесіп, жұтқанда артық дозаланудың ықтимал қаупі ципрофлоксациннің жалпы көлемінің аз болуына байланысты -15 мг.

Емі: көзге тамызу кезінде артық дозаланғанда оларды жылы сумен шаю ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға хабарлау бойынша ұсынылған

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі

- мөлдір қабықтағы жинақталу, көздің жайсыздығы, көздің гиперемиясы
- дисгевзия.

Жиі емес

- бас ауырыуы
- кератопатия, нүктелі кератит, мөлдір қабықтың инфилтраттары, фотобобия, көру өткірлігінің төмендеуі, анық көрмеу, ауырыну, көздің құрғауы, қабақтың ісінуі, қышыну, көзден жас ағуы, жоғарылау, көзден секрцияның бөлінуі, көздің ісінуі, қабақтың шетінде қырғыстың пайда болуы, қабақ терісінің қабыршақтануы, конъюнктиваның ісінуі, қабақ эритемасы
- жүрек айнуы.

Сирек

- аса жоғары сезімталдық
- бас айналу
- көзге уытты әсер, кератит, конъюнктивит, мөлдір қабық эпителийінің ақауы, диплопия, көздің гипотезиясы, астенония, теріскен, көздің тітіркенуі, көздің қабынуы
- құлақтың ауыруы, мұрынның қосалқы қойнауларының гиперсекрециясы, ринит
- диарея, іштің ауыруы
- дерматит.

Белгісіз

- сіңірдің зақымдануы.

Жекелеген жағымсыз реакциялар сипаттамасы

Форхинолондарды жергілікті қолданғанда жайылған бөртпе, уытты эпидермолиз, эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және есөкем өте сирек білілді.

Жүйелі хинолонды ем қабылдайтын пациенттерде аса жоғары сезімталдықтың (анафилаксиялық) елеулі және кейде өлімге әкелетін реакциялары туралы хабарланды, олардың кейбіреулері бірінші дозаны қабылдағаннан кейін дамыды. Жеке реакциялар жүрек-қантамырлары коллапсымен, естен танумен, шашнумен, жұтқыншақтың немесе беттің ісінуімен, өңтігүмен, есөкеммен және қышынумен қатар жүрді.

Жүйелі форхинолондарды қабылдаған пациенттерде хирургиялық араласуды қажет еткен немесе ұзақ мерзімді еңбекке жарамсыздыққа әкел соққан сіңірлердің (иық, көк сіңірін, ахиллос сіңірін және т.б. қоса) үзілуі туралы хабарланды. Жүйелі форхинолондарды қолданудың зерттеулері мен постмаркетингтік тәжірибесі кортикостероидтарды қабылдайтын пациенттерде, әсіресе егде жастағы пациенттерде және ахиллос сіңірін қоса алғанда, сіңірлерге стресс жүктемесі бар пациенттерде сіңірлердің үзілу қаупі артуы мүмкін екенін көрсетеді. Қолдану тәжірибесі ципрофлоксацин мен қаңқа-бұлшықет жүйесі мен дәнекер тін тарапынан жағымсыз реакциялар арасында нақты байланыс көрсеткен жоқ.

Бірлі-жарым жағдайларда офтальмологиялық ципрофлоксацинді қабылдау кезінде анық көрмеу, көру жігітінің төмендеуі және дәрілік препараттың көздің мөлдір қабығында жинақталуы байқалды.

Жүйелі хинолондарды қабылдаған пациенттерде айқындылықтың орташа дәрежесінен ауыр дәрежесіне дейін фототүтылық байқалған, бұл ретте ципрофлоксацинге фототүтығы реакциялар сирек байқалады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

5 мл ерітіндінің құрамында

Белсенді зат - ципрофлоксацин гидрохлориді (ципрофлоксацинге баламалы) 15,0 мг.

қосымша заттар: бензалконий хлориді, динатрий эдетаты, натрий ацетаты тригидраты, сірке қышқылы 1 М ерітінді, маннитол, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, ісінің, дәміннің сипаттамасы

Көзге көрінетін бөлшектерсіз мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан тамшылатқыш-тығымен және алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы қақпақпен тығындалған ақ түсті пластик құтыларға салынған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Құтыны алғаш ашқаннан кейін қолдану кезеңі 25°C-ден аспайтын температурада 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Тұнбасыздық қаптамасында 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vstanje Blvd.

7200 Разград, Болгария

Тел.: (+359 84) 660 999

Эн. пошта: bphraz@antibiotic.bg

Тіркеу күәлігінің ұстаушысы

BELINDA LABORATORIES LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park

Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания

Тел.: +44-203-598-2050

Эн.пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атағы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«СЕРПЕУС МЕДИКАЛ» (ЦЕФЕЙ МЕДИКАЛ) ЖШС

Өл-Фараби даңғылы, 7-үй, «Нұрлы Тау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе

050045, Алматы қ., Қазақстан Республикасы

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

Эн.пошта: cerpheusmedical@gmail.com

