



# ФОРЦП

## ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
Фармацевт комитеті Төрағасының  
2018 жылғы 13 наурыз  
№ 014022 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

### Саудалық атауы

Форцип

### Халықаралық патенттелмеген атауы

Ципрофлоксацин

### Дәрілік түрі

Көзге және құлаққа тамызатын дәрісі 3 мг/мл, 5 мл

**Құрамы**  
5 мл ерітіндінің құрамында  
*Белсенді зат:* ципрофлоксацин гидрохлориді (ципрофлоксацинге баламалы) 15,0 мг  
*Қосымша заттар:* бензалконий хлориді, диэтиль эдетаты, натрий ацетаты, триглицериді, сірке қышқылының 1 М ерітіндісі, маннитол, иньжецияға арналған су

### Сипаттамасы

Көрініетін заттардан бос мөлдір сұйық

### Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелерінің ауруларын емдеуге арналған препараттар. Көз және құлақ ауруларын емдеуге арналған препараттар. Микробақа қарсы препараттар. Ципрофлоксацин. АТХ коды S03AA07

### Фармакологиялық қасиеттері

**Фармакокинетикасы**

Көзге жергілікті қолданғаннан кейін Ципрофлоксациннің жүйелі сіңірілуі төмен. Көзге 5-күн бойы жергілікті қолданғаннан кейін плазмадағы ципрофлоксациннің деңгейі өлшенбейтіннен (< 1,0 нг/мл) 4,7 нг/мл деңгейі құбылады. Көзге жергілікті қолданғаннан кейін қан плазмасындағы ципрофлоксацин деңгейінің орташа мәні 250 мг ципрофлоксацинді ішу арқылы қабылданғаннан кейін байқалатын шамамен 450 есе аз болады.

Ішке қабылданғаннан кейін, ципрофлоксацинді жылдам және толық сіңіреді. Тіндерде маңызды дәрежеде таралады. Таралу көлемі тепе-тең жағдайда 1,7-5,0 л/кг құрайды. Қансарысуының байланысқан ақызы 20-40%-ды құрайды. Плацентарлы бетке арқылы өтеді және адамның амниотикалық сұйықтығында таралады. Ана сүтінде анықталады. Ципрофлоксациннің плазмадан сүт арқылы шығарылу көзін 3-5 сағатты құрайды. Ципрофлоксацин жүйелі сіңірілгеннен кейін Бүйректен және бүйректен тыс шығарылу механизмі арқылы шығарылады. Ципрофлоксацин сонымен бірге оның негізгі метаболиті нөселпен және нөксіспен шығарылады. Бүйрек клиренсі өткі және нөксі шығарылымының сарысуы клиренсінің жалпы көлемінің үштен екісін құрайды, ол қалған пайызы құрайды. Бүйрек қызметі бұзылған пациенттердегі ципрофлоксациннің жартылай шығарылу көзін (бүйректен тыс шығарылу) қарастыруға қажетті. Екінші механизм топиоизомераза IV белсенділігі бөсендеуіне өте төмендеген пациенттерде жартылай шығарылу көзін анықтайды. Балалар офтальмологиясында қолданудың фармакокинетикалық деректері жоқ.

Оториясы бар және орнатылған тимпаностомиялық түтікшісі немесе құлақ жарғағы тесілген балаларда ципрофлоксацинді құлаққа жергілікті қолдану плазмадағы маңызды концентрациясының шекті анықталуы 5 нг/мл.

Ципрофлоксацин 3 мтиг/л (14 күн бойы күніне 3 рет үш тамшыдан) ерітіндісімен емделген орташа отитті және орнатылған тимпаностомиялық түтікшісі бар балаларда ципрофлоксациннің плазмалық концентрациясының белгіленген (анықтау деңгейі 5 нг/мл).

Ципрофлоксациннің 2 мг/мл ерітіндісімен (7-10 күн бойы күніне өткі рет) емделген құлақ жарғағы тесілген іріңді отитті бар балаларда саңдық анықтау шегінде 5 нг/мл ципрофлоксацин плазмалық концентрациясының шегінде анықталған.

Дәрілік препаратты ұсынғалы дозалануымен және емдеудің уақытығына сәйкес қолданғанда, маңызды жүйелі экспозициясы күтілмейді.

### Фармакодинамикасы

**Әсер ету механизмі**

Форцип көзге (құлаққа) арналған дәрілердің құрамында ципрофлоксацин бар, ол фторхинолондар классының әсер ету ауқымы кең синтетикалық антибиотик болып табылады. II-буында хинолонның тобына жатады.

Ципрофлоксациннің негізгі әсер ету механизмі АДНҚ-гиразаның (топиоизомераза типі II) суббірлігін бөсендеуі болып табылады, ол ДНҚ спиралінің ажырауына әкел соғайды. Бұл өзгерістер хромосом репликациясының тоқтауына және жасушалардың бұзылуына әкел соғайды. Екінші механизм топиоизомераза IV белсенділігі бөсендеуіне тұрады, ол бұдан кейінгі репликацияларын жасушаларының бұзылуымен ДНҚ өткі біріктірілген молекулалар бөлінуіне әкел соғайды.

Бактериалар дамуының өткі фазасында – есу фазасында және стационарлық фазыда ципрофлоксациннің бактерицидті әсері дәлелденген. Бұл стационарлық фазыдағы немесе баяу есу фазасында бактерицидті белсенділігі бар бета-лактамыды антибиотиктер сияқты антибиотиктердің басқа кластарының алдында басыңқы болып табылады.

### Шекаралық мәнделер

Ципрофлоксацинді көзге қолданғанда EUCAST сәйкес МПК клиникалық шекті мәнделері мынадай:

<i>Staphylococcus</i> spp.	S ≤ 1 мг/л, R ≥ 1 мг/л
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	S ≤ 0,125 мг/л, R ≥ 2 мг/л
<i>Haemophilus influenzae</i>	S ≤ 0,5 мг/л, R ≥ 0,5 мг/л
<i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 мг/л, R ≥ 0,5 мг/л
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	S ≤ 0,5 мг/л, R ≥ 1 мг/л

Ципрофлоксацинді құлаққа қолданғанда EUCAST сәйкес МПК клиникалық шекті мәнделері мынадай:

<i>Staphylococcus</i> spp.	S ≤ 1 мг/л, R ≥ 1 мг/л
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	S ≤ 0,5 мг/л, R ≥ 1 мг/л

**Бактерияға қарсы спектр**

### Көз инфекциялары

Әдетте сезімтал штамдар

Аэробты грамаеріс бактериялар

*Corynebacterium accolens*

*Corynebacterium aurum*

*Corynebacterium propinquum*

*Corynebacterium pseudodiphthericum*

*Corynebacterium striatum*

*Staphylococcus aureus* (MSSA)

*Staphylococcus capitis*

*Staphylococcus epidermidis* (MSSA)

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Staphylococcus warneri*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus viridians* Group

Аэробты грамаеріс бактериялар

*Acinetobacter species*

*Haemophilus influenzae*

*Moraxella catarrhalis*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

Жүре пайда болған тәзімділік үдеріс болуы мүмкін штамдар

Аэробты грамаеріс бактериялар

*Staphylococcus aureus* (MRSA)

*Staphylococcus epidermidis* (MRSA)

*Staphylococcus aureus*

Тұяқым қуалайтын тәзімділігі бар микроорганизмдер

Аэробты грамаеріс бактериялар

*Corynebacterium jeikeium*

### Құлақ инфекциялары

Әдетте сезімтал штамдар

Аэробты грамаеріс бактериялар

*Pseudomonas aeruginosa*

Жүре пайда болған тәзімділік үдеріс болуы мүмкін штамдар

Аэробты грамаеріс бактериялар

*Staphylococcus aureus*

Ципрофлоксацин зәңдерге және вирустарға қарсы белсенділігі жоқ.

### Тәзімділік

Ципрофлоксацинді қоса, фторхинолондарға тәзімділігі толық зерттелмеген. Алайда прирделі ферменттер және II толоказеразалар түріндегі ДНҚ өзгертуіне және ДНҚ-гиразаның суббірлігін бөсендеуіне өзгерістер анықтайды.

Фторхинолондарға айқсалы тәзімділігі болуы мүмкін. Ципрофлоксацинге және микробақа қарсы басқа заттарға (*Co-trimoxazole* қоса, аминогликозидтер, бета-лактамыды, сульфонамидтер, макролидтерге және тетрациклиндерге) айқсалы тәзімділік әдетте жоқ.

Ципрофлоксацинді қоса, фторхинолондардың құрылымы және әсер ету механизмі, β-лактамыды антибиотиктер мен аминогликозидтердікіннен ерекшеленеді. яғни, β-лактамыды антибиотиктер мен аминогликозидтерге тәзімді микроорганизмдерге қатысты белсенділігі тануы мүмкін. Екінші жағынан β-лактамыды антибиотиктер мен аминогликозидтер ципрофлоксацинге тәзімді микроорганизмдерге қатысты белсенді болуы мүмкін.

### Қолданылуы

**Офтальмологияда**

Препарат ципрофлоксациннің ересектерде, егде жастағы адамдарда және 8 жастағы балаларда асырауында патогендер тұрғызан мөлдір қабықтың ойық жарақтарының және көздің және оның қойнауларының беткей бактериялық инфекцияларын емдеуге арналған.

### Оториноларингологияда

Препарат жедел сыртқы отиттерді және ципрофлоксациннің ересектерде, егде жастағы адамдарда және 8 жастағы балаларда өсеріне сезімтал бөлінуі бар құлақ жарғағының тесілуінен болған құлақтың ортаңғы бөлігінің асқынұларын емдеуге арналған.

### Қолдану тәсілі және дозалары

**Офтальмологияда**

**Дозалануы**

**Ересектер және егде жастағы адамдар**

- Мөлдір қабықтың ойық жарасында

Форцип тамшыларын төменде көрсетілген аралықтармен, сонымен қатар түнде қолданады:

- 1-тәулік: алғашқы 6 сағат бойы 15 минут сайын 2 тамшыдан ауырған көздің/көздердің конъюнктивальды қалтасына және содан кейін тәулік бойы – әрбір 30 минут сайын 2 тамшыдан
- 2-тәулік: сағат сайын 2 тамшыдан ауырған көздің/көздердің конъюнктивальды қалтасына.
- 3-14-тәулік аралығында:

Қажет болғанда емдеуді 14 тәуліктен аса жалғастыруға болады, емдеуші дәрігер дозалау режимін және емдеудің ұзақтығын белгілейді.

- Көздің және оның қойнауларының беткей инфекциялары

Әдеттегі доза 1-2 тамшыдан ауырған көздің/көздердің конъюнктивальды қалтасына күніне 4 рет.

Ауыр инфекцияларда алғашқы өткі тәулікте күндіз әрбір 2 сағат сайын ауырған көздің/көздердің конъюнктивальды қалтасына 1-2 тамшыдан тамызды, содан соң әдеттегі дозаны көшеді (1-2 тамшыдан күніне 4 рет).

Емдеудің әдеттегі ұзақтығы 7-14 күн.

**Балалар:**

Препаратты 8 жастаң асқан балаларға ересектерге арналған дозаларда және сол ұзақтымен қолданады.

**Бауыр және/немесе бүйрек функцияларының бұзылуы бар пациенттерге**

Көрсетілген дозаны өзгертуді талап ететін деректер жоқ.

Көз келген терапиялық көрсеткіштерді барыңша жоғары ұзақтығы 21 күнді құрайды.

### Қолдану тәсілі

Ерітіндінің 1 немесе 2 тамшысын зақымданған көздің конъюнктивальды қалтасына тамызды, тамшылатып және ерітіндінің ластануына жол бермеу үшін қабаққа немесе айналасындағы беткеймен құтының ұшынан тигізуге болмайды.

Дәріні тамызғаннан кейін жас ағатын өзекті қысу керек немесе қабақты ақырын жабу керек. Бұл ципрофлоксациннің жүйелі сіңірілуін азайтуы мүмкін және осылай жүйелі жағымсыз реакцияларға жол бермейді.

Ириттер болуы мүмкін, жұмсақ жанасталы линзаларға тигізуге болмайды, тамызардың алдында жанаспалы линзаларды алып, оларды препаратты тамызғаннан кейін 15 минуттан соң тағуға болады.

Басқа офтальмологиялық дәрілік препараттармен бірлескен терапияда препараттарды қабылдау аралығы шамамен 10-15 минут. Егер көз жақпа майы пайдаланылса, оның есіндең жағу керек.

### Оториноларингологияда

**Ерітінді**

Есту арнасына ерітіндіді 4 тамшыдан күніне 2 рет.

Құлақ тампонадарын пайдалануды қажет ететін пациенттерде бірінші рет ғана дозаны өткі есе дозала қолдануға болады (8 тамшы).

Емдеудің әдеттегі ұзақтығы 5 - 10 күн.

Кейбір жағдайларда емдеу жалғастырылуы мүмкін, алайда ципрофлоксацинге ықтимал қоздырғышты сезімталдықты растау ұсынылады.

**Балалар:**

8 жас және одан үлкен балаларға арналған доза - есту арнасына ерітіндіні 3 тамшыдан күніне 2 рет.

8 жастаң кіші балаларға тәзімділігімен ауыл/сідігін қолданып тағуға болмайды.

Құлақ тампонадарын пайдалануды қажет ететін пациенттерде бірінші рет ғана дозаны өткі есе дозала қолдануға болады (8 тамшы).

**Бауыр және/немесе бүйрек бұзылуы бар пациенттерге:**

Көрсетілген дозаларды өзгертуді талап ететін деректер жоқ.

**Қолдану тәсілі**

Қолданудың алдында есту арнасын жақсылап тазалау керек. Тамызардың алдында вестибүлрлі көтермелеуге жол бермеу мақсатында ерітіндіні дене температурасына дейін ылыту қажет.

Тамызар кезінде сөзін тамшылар есту арнасына етуін жеңілдету үшін ауырған құлаққа қарсы жағынан жатып, осы қалпына 5 – 10 минут бойы жата тұруы қажет.

Есту арнасын жергілікті тазартқаннан кейін құлаққа тампонады (макта немесе даке) бір-екінше салады. Тампона тәулігіне өткі рет ерітінді тамызып отыру қажет.

Тамшылатып жасуы ластануына жол бермеу үшін, сыртқы есту арнасының құлақ қалқанына, құты ұшының айналасындағы беткейлерге тигізуге болмайды.

### Жағымсыз әсерлері

Анықталған барлық жағымсыз әсерлер төменде көрсетілген жиілігі бойынша жіктелген: өте жиі (<1/10), жиі (<1/100-ден <1/10-ға дейін), жиі емес (<1/1.000-ден <1/100-ге дейін), сирек (<1/10.000-нан <1/1.000-ға дейін), өте сирек (<1/10.000) және белгісіз (белгілі деректерге сүйенетін, бағалана алмайды).

**Жиі:**

- мөлдір қабықты түзілімдер, көздегі жағымсыздықтар, гиперемия, көздің тітіркенуі, конъюнктивит гиперемиясы, көз гиперемиясы, көзде бөгде денені сезіну, көздегі жағымсыздық сезіну
- дисгевзия
- дәм сезудің бұзылуы

**Жиі емес:**

- кератопатия, нүктелік кератит, мөлдір қабықтың инфильтраттары, мөлдір қабықтың боюлы, фотобобия, көру өткірлігінің азаюы, көрудің тұмандануы, ауыруы, көздің құрғатуы, көздің ісінуі, қышыну, көз жасының шамадан тыс ағуы, көздегі өткінулер, қабақтың ісінуі, қабақтың жиіңдеп қабыршақтар, қабақтың эрозия қапшысы, конъюнктивит ісінуі, қабақтың эритемасы, көз аллгергиясы
- жүрек айнуы
- бас ауыруы
- құбыра

**Сирек:**

- асқын сезімталдық
- көздің ұяттануы, кератит, конъюнктивит мөлдір қабық эпителийінің асқинуы, диплопия, көз гипостезиясы, астенония, көз жүйесінің қарапайым герпес, теріскен, көздің қабынуы
- бас айналуы
- құлақтың ауыруы, құлақтың бітелуі, оторрея, құлақтағы қышыну
- мұрын жаңбырдың қойнаулардың гиперсекрециясы, ринит
- іштің өтуі, іштің ауыруы
- дерматит

**Жиілігі белгісіз:**

- сіңірлердің зақымдануы

**Дәрілік заттарға көбірек жағымсыз реакциялары сипаттауы**

Препаратты жиі қолданғанда мөлдір қабықтың ойық жаралары бар пациенттерде мөлдір қабықта ақ түсті түзілімдер пайда болуы туралы деректер бар. Бұл түзілімдер емдеуді талап етпейді. Олар емдеу басталғаннан кейін бір тәуліктен 7 күн ішінде пайда болады және дәрілік затты қолданғаннан кейін 2 апта ішінде кетеді немесе шегінде кетеді.

Бұл түзілімдер препараттармен емдеуді тоқтатуды қажет етпейді, сондай-ақ қалпына келу үдерісіне жағымсыз әсер етпейді.

Фторхинолондар жергілікті қолданғанда өте сирек бөртпе, ұтыты әпидермальді некролиз, экзфолитивтік дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және өсекем пайда болады.

Ципрофлоксацинді жергілікті қолданғанда көз көрудің тұмандануы және өткір көрудің төмендеуі жөкепелен жағдайлары белгіленген.

Ципрофлоксацинді құлаққа жергілікті қолданғанда асқын сезімталдықтың тері реакциялары пайда болуы мүмкін.

Жүйелі фторхинолондарды қабылдайтын пациенттер бірінші дозаны қабылдағаннан кейін дамитын аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакциялары (анафилактикалық реакциялар) кейде өлім-жітіммен аяқталғаны туралы хабарлар бар. Кейде бұл реакциялар жүрек-тамыр қоллапсымен, өстен айырылу, ұйып қалу, беттің және көмекейдің ісінуі, диспноэ, өсекем, қышыну қатар жүреді.

Жүйелі фторхинолондардың қабылдайтын пациенттерде сіңірлердің қабынуы және ұзатуы белгіленген. Жүйелі кортикостероидтерді бір мезгілде қолданғанда егде жастағы немесе қозғалыс қорықсыз экстрамелді стретсі жетіздеме қауіп артады.

**Балаларда:**

- 8 жастағы балаларда көзге (құлаққа) жергілікті қолданғанда күрделі жағымсыз реакциялар туралы хабарлар жоқ.

### Қолдануға болмайтын жағдайлар

Ципрофлоксацинге немесе басқа хинолондарға немесе көз келген қосымша заттарға жоғары сезімталдық

- 8 жасқа дейінгі балалар
- жұткілімнен лактация кезеңі

### Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Жергілікті қолдануға арналған ципрофлоксациннің басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесудің сенімді деректері жоқ.

Көзге/құлаққа басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда оларды қолданудың арасы 10-минуттан кем болмауы керек. Егер жақпа май түріндегі дәрілік препаратты қолданғанда, оның есуін жағдайды

Хинолондар тобының кейбір препараттары жүйелі қолданғанда:

- теофиллиннің плазмалық концентрациялары артады;
- кофеин метаболитінің өзгеруі;
- варфарин және оның туындарының қабылдау үшін антикоагулянттардың әрекетін күшейту;
- циклоспоринді қатарлас емде қабылдайтын пациенттерде сарысу креатининнің уақытша артуы.

### Айрықша нұсқаулары

**Жалпы**

- Жүйелі хинолондарды қабылдайтын пациенттерде алғашқы дозаны қабылдағаннан кейін күрделі асқын сезімталдықтың кейде фатальді (анафилактикалық) реакциялары туралы хабарлар бар.

Кейде бұл реакциялар жүрек-тамыр қоллапсымен, өстен айырылу, құлақтағы шуыл, беттің және көмекейдің ісінуі, диспноэ, өсекем және қышыну қатар жүреді. Пациенттердің аздаған бөлігінде ананмезінде хинолондарға асқын сезімталдық деректері болған.

Өтегі бөртпесі немесе асқын сезімталдық реакцияларының басқа белгілері пайда болғанда Форцип емдеуді тоқтату керек.

Жедел күрделі асқын сезімталдық реакциялары күттірмейтін шараларды және емдеуді талап етеді.

- Жүйелі хинолонды антибиотиктермен емделген пациенттер күн астында жүргенде фотоыттылық дамығаны туралы хабарлар бар. Бұл күннен қатты күш симптомдарымен білінеді. Бұл дәрілік затты қолданғанда ашық күн астында ұзақ жүруге болмайды және фотосезімталдық белгілері пайда болғанда емдеуді тоқтату керек.
- Басқа бактерияға қарсы дәрілік заттар сияқты ципрофлоксацинді ұзақ қолдану сезімтал емес бактериялық штамдар және зәңдердің шамадан тыс өсуіне әкел соғуы мүмкін. Супербактерияциядамыған жағдайда тиісті ем жүргізу керек.
- Ципрофлоксацинді қоса, фторхинолондарды егде жастағы пациенттерге жүйелі қолданғанда және жүйелі кортикостероидтармен бір мезгілде емдегенде сіңірлердің қабынуы және ұзатуы әкел соғуы мүмкін. Сіңірлердің қабынуы немесе ұзатуы орны алғанда немесе өзінен көмеңді болғанда препараттармен емдеуді тоқтату керек.

### Офтальмологияда

- Ципрофлоксацинді көзге жиі қолданғанда мөлдір қабықтың ойық жаралары бар пациенттерде мөлдір қабықта ақ түсті қабаттар байқалған, олар дәрілік препараттардың қалдықтары және қолдануды тоқтатқаннан кейін жылдам басылады. Бұл шегіндегірді пайда болуы дәріні ұзақ уақыт қолдануы болуы мүмкін және қапшына келісу үдерісіне жағымсыз әсер етпейді.
- Ципрофлоксацин көзге арналған дәрі пайдаланғанда мұрынқұтықшың арқылы өту қаупін ескеру қажет ол бактериялық тәзімділігі дамуына және таралуына әкел соғуы мүмкін.
- Дайын препараттың құрамында консервант ретінде бензалконий хлориді бар ол көздің тітіркенуін туғызуы мүмкін.
- Пациенттерді көз инфекциялары болған жағдайда жанаспалы линзаларды қолдануға кеңесіп қалуы туралы ескерту қажет.

Дәрілік препараттың құрамындағы бензалконий хлориді жанаспалы линзаларды бетінде қалып, оларды түссіздендіруі мүмкін. Соңықтан дәрілік затты тамызардың алдында жанаспалы линзаларды алып, оларды 15 минуттан соң тағуға болады.

**Балалар**

8 жастаң кіші балаларда клиникалық тәжірибе шектеулі.

Көзге арналған дәрі түрінде ципрофлоксацинді гонококтер немесе хламидиялардан болған офтальмияда балаларға қолдануға болмайды, өйткені пациенттердің осы тобында персистенция клиникалық зерттеулердің жеткілікті деректері жоқ.

Балалардың конъюнктивит жағдайында пайықты ем тағайындау керек.

### Оториноларингологияда

- Дәрілік препаратты құлақ қабынуларын және инфекцияларды емдеу үшін пайдаланғанда қажет болған жағдайда басқа да терапиялық шараларды (антибиотиктерді) жүйелі енгізу, хирургиялық араласу және т.б.) қолдануға болатындай нақты медициналық бағалау және жағдайды бақылау ұсынылады.

**Балалар**

Дәрілік препараттың жедел сыртқы және ортаңғы отиті бар 8 жастаң кіші балалардың қолдануында емдеуде тиімділігі және қауіпсіздігі белгіленбеген.

Құлақтың сыртқы отитінде 8 жастаң кіші балаларға препаратты қолданудың шектеулі деректері бар, сонғы негізінде ципрофлоксацин құлаққа арналған дәріні осы жастағы балаларға қолдануды шектеу керек.

Емдеуші дәрігер 8 жастаң кіші балаларға препаратты қолданудың пайда/қауіп арақатынасын бағалауы керек.

**Фертильділік, жүктілік, лактация:**

**Фертильділік**

Жергілікті қолдануға арналған ципрофлоксациннің фертильділікке өсерінің сенімді деректері жоқ.

**Жүктілік**

Ципрофлоксацинді жүктілік кезінде көзге немесе құлаққа қолданудың сенімді деректері жоқ.

Ципрофлоксацинді жергілікті қолданғанда төмен жүйелі экспозиция күтіледі, бірақ, бұған қарамастан, препаратты жүктілік кезінде шараңа және жаңа туылған нәрестеге потенциалды пайданыңқытмал қауіпін жоғары болған жағдайда бақылау керек.

**Лактация**

Ципрофлоксацин ішке қабылданғаннан кейін ана сүтімен шығарылады.

Жергілікті қолданған ципрофлоксацин ана сүтімен шығарылуының сенімді деректері жоқ, ол бала емінші айындарда тағайындауға сақтығы қажет етеді, өйткені емшек емінші нәрестелерге қауіпін толық жоққа шығара алмайды.

**Көлік құралдарын басқару және техникамен жұмыс істеу қабілетіне өсері**

**Офтальмологияда**

Көз келген көзге арналған дәрі сияқты уақытша көруді тұмандатпайды немесе препаратты қолданғаннан кейін машина жүргізу және техникамен жұмыс істеу қабілетіне өсер етуі мүмкін.

Егер дәріні тамызғаннан кейін көру мұнарласа, оның айқындауын күтіп, содан соң ғана көлік жүргізу немесе техникамен жұмыс істеуге болады.

### Оториноларингологияда

Құлақтың қабынуында ципрофлоксацин құлаққа арналған дәрісіні қолдану кезінде машина жүргізу және техникамен жұмыс істеу қабілетіне белгілі өсер өкпені туралы ақпарат бар.

### Артық дозалануы

**Симптомдары:** жергілікті қолданғанда артық дозалануы туралы деректер жоқ, Адам кездесейік немесе қарақана ішп алған жағдайды нәтижесінде артық дозалануы туралы деректер жоқ.

**Емдеу:** Көзге жергілікті артық дозаланған жағдайда көзді жылы сумен шаю керек. Құлаққа жергілікті артық дозаланған жағдайда, пациент артық сұйық құлақтан шығатындай басты буру қажет.

### Шығарылу түрі және қаптамасы

Препаратты 5 мл-ден тамшылатып-тығыны және алғашқы ашылуы бақыланатын буралып жабылатын қақпағы бар ақ пластик құтыға құйылған.

1 құтыдан мөлшектеу және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорғалшаға салынған.

### Сақтау шарттары

Тұнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатуы қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### Сақтау мерзімі

2 жыл

Құтыны алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі 25 °С-ден аспайтын температурада – 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### Дәріханалық босатылу шарттары

Рецепт арқылы

### Өндіруші

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

### Қаптаушы

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

### Тіркеу қабілетінің ұстаушысы

Belinda Laboratories LLP,  
Астра Хаус, Ахмедия Поуд,  
Лондон, SE 14 6ЕВ, Ұлыбритания

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардың дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың мекенжайын кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері**

«Серпух Medical» ЖШС («ОФД Медикол»): 050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов көшесі, 95, «OFD SQUARE» БҒО, телефон: +7(727) 300 69 71, +777 175 000 99 (төулік бойы), электронды пошта: cepheusmedical@gmail.com

