

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Айдип.

Международное непатентованное название: Ципрофлоксацин + Дексаметазон + Бензалконий.

Лекарственная форма: капли глазные / ушные.

Состав:

Ципрофлоксацина гидрохлорид USP экв. ципрофлоксацину	0,3% w/v
Дексаметазона натрия фосфат USP экв. дексаметазона фосфату	0,1% w/v
Раствор бензалкония хлорида USP	0,02% v/v

(в качестве консерванта)

Стерильная водная основа q.s.

Фармакотерапевтическая группа: препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием для местного применения в офтальмологии и ЛОР - практике.

Код АТХ: S03CA01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Терапевтический эффект препарата обусловлен антибактериальным действием ципрофлоксацина и противовоспалительным действием дексаметазона.

Ципрофлоксацин - антибактериальный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром действия, оказывает бактерицидный эффект. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушается репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в стадии покоя. Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Esherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.* (индоло-положительный и индоло-отрицательный), *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Vibrio spp.*, *Campylobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas spp.*, *Gardnerella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*; грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*.

Дексаметазон - синтетический ГКС. При местном применении терапевтическая активность дексаметазона обусловлена противовоспалительным, противоязвенным и антипролиферативным действием. Он уменьшает проницаемость и пролиферацию капилляров, локальную экссудацию, клеточную инфильтрацию, фагоцитарную активность, отложение коллагена и активность фибробластов, угнетает образование рубцовой ткани. Таким образом, дексаметазон уменьшает основные симптомы воспаления.

Фармакокинетика:

Фармагистрированная Стах крови при использовании глазных капель с ципрофлоксацином - не менее 5нг/мл. Средняя концентрация – ниже 2,5 нг/мл.

При закапывании в уши максимальная концентрация в крови наблюдается в течение от 15 минут до 2-х часов и колеблется в пределах 0,543 - 3,45 нг/мл, что составляет приблизительно 0,1 % от концентрации ципрофлоксацина при введении оральным путем в дозировке 250 мг.

При местном применении в офтальмологии дексаметазон всасывается через роговицу в интактном эпителии во влагу передней камеры глаза. При воспалении тканей глаза или повреждении слизистой оболочки и роговицы скорость всасывания дексаметазона увеличивается.

Системная абсорбция не наблюдается, но может быть существенна только при использовании высоких доз или при длительном применении в офтальмологии.

При местном применении в оториноларингологии максимальная концентрация дексаметазона в крови наблюдается в течение от 15 минут до 2 часов после применения и колеблется в пределах 0,135 - 5,1 нг/мл, что составляет приблизительно 14 % от концентрации дексаметазона при введении оральным путем в дозировке 0,5 мг.

Показания к применению:

При глазных и ушных инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к ципрофлоксацину.

В офтальмологии взрослых и детей старше одного года:

• *Язва роговой оболочки глаза:* *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus (group) Viridans*.

• *Конъюнктивит:* *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*. Конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит без повреждения эпителия, ирит, иридоциклит, блефароконъюнктивит, блефарит, эписклерит, склерит, воспалительный процесс после травм глаз и оперативных вмешательств.

• *В оториноларингологии у взрослых и детей старше шести месяцев:* острый средний отит, оторрея (после проведения тимпаностомического шунтирования), вызванные следующими микроорганизмами: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*. Острый наружный отит, вызванный *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- вирусные инфекции глаз и наружного слухового прохода, включая простой герпес;
- грибковые заболевания глаз и ушей;
- туберкулезное поражение глаз и ушей;
- детский возраст до 6 месяцев в оториноларингологии и детский возраст до одного года в офтальмологии.
- *Применение при беременности кормления грудью:*
- Применять препарат, если ожидаемый лечебный эффект для матери превышает возможный риск для плода.
- При применении препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

В офтальмологии взрослых и детей старше одного года:

При инфекционно-воспалительных заболеваниях уха закапывают 2 капли в наружный слуховой канал пораженного уха 2 раза/сутки в течение 7 дней. Не следует менять положение головы в течение 60 секунд для полного проникновения препарата в слуховой канал.

После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

При инфекционно-воспалительных заболеваниях глаза и его придатков закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 4-6 ч. Первые 24-48 ч инстилляций могут производиться каждые 2 ч. Курс лечения при острых бактериальных конъюнктивитах, блефаритах - от 5 до 14 дней, при кератитах - 2-4 недели,

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

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

В оториноларингологии взрослых и детей старше 6 месяцев:

При инфекционно-воспалительных заболеваниях уха закапывают по 4 капли в наружный слуховой канал пораженного уха 2 раза/сутки в течение 7 дней. Не следует менять положение головы в течение 60 секунд для полного проникновения препарата в слуховой канал.

После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

Побочные действия:

При применении в офтальмологии:

- аллергические реакции, жжение, зуд;
 - гиперемия конъюнктивы;
 - ощущение инородного тела;
 - шелушение кожи век;
 - плохой привкус во рту.
- При истончении роговицы существует опасность перфорации. Редко - отек век, светобоязнь, слезотечение. Очень редко при длительном применении возможно повышение внутриглазного давления, образование катаракты.

При применении в оториноларингологии:

- дискомфорт;
- боль;
- выделения из уха;
- зуд;
- эритема;
- гиперемия;
- ушной преципитат.

Передозировка:

Симптомы: местные - воспаления точечного кератита, эритема, повышенное слезоотделение, отек и зуд век. Данных о системных проявлениях передозировки нет.

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

Лекарственное взаимодействие:

Системное всасывание при местном применении незначительно, поэтому вероятность возникновения лекарственных взаимодействий чрезвычайно мала.

Препараты, индуцирующие активность изофермента CYP3A4 (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин), могут усилить метаболизм ГКС.

Препараты, ингибирующие активность CYP3A4 (кетоконазол, макролиды), потенциально могут вызвать повышение уровня кортикостероидов в плазме.

Дексаметазон является умеренным индуктором CYP3A4. Совместный прием с препаратами, метаболизируемыми с помощью CYP3A4 (эритромицин) может повысить их клиренс, снижая их концентрацию в плазме.

При сочетании ципрофлоксацина с другими противомикробными лекарственными средствами (бета-лактамы, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*; с мезлоциллином и другими бета-лактамами антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

Особые указания:

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

При острых гнойных инфекциях глаз кортикостероиды могут ухудшить или маскировать симптомы заболевания. Длительное использование препарата может снижать иммунный ответ и приводить к развитию вторичной инфекции глаза.

Пациентам, использующим контактные линзы, следует снимать их перед закапыванием препарата и одевать вновь лишь спустя 20 мин, поскольку консервант, содержащийся в препарате, может оказать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Перед применением *ушных капель* следует провести санацию наружного слухового прохода (промыть и осушить наружный слуховой проход).

Перед закапыванием препарата в наружный слуховой проход следует согреть его до температуры тела, подержав в руках в течение 1-2 мин.

Необходимо лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить закапывание. Откапывать в наружный слуховой проход определенное количество капель. Дать каплям стечь в наружный слуховой проход, заткнуть мочку уха вназад. Держать голову в запрокинутом положении примерно 2 мин. Можно поместить в наружный слуховой проход ватную турунду.

Влияние на способность вождению автотранспорта/управлению механизмами:

После применения глазных капель возможно снижение четкости зрительного восприятия, поэтому сразу после закапывания не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой реакции психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Капли глазные/ушные 10 мл в HDPE флаконе белого цвета. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Нитин Лайфсайдс Лтд.,
Индия