

ФОРЦИДЕКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Форцидекс.

Международное непатентованное название: ципрофлоксацин + дексаметазон.

Лекарственная форма: капли глазные и ушные.

Состав:

Ципрофлоксацина гидрохлорид ВР	
экв. ципрофлоксацину	0,3% w/v;
Дексаметазон ВР	0,1% w/v;
Бензалкония хлорида раствор ВР	0,01% v/v;
(в качестве консерванта)	
Стерильная вода	q.s.

Фармакотерапевтическая группа: дексаметазон в комбинации с противомикробными препаратами.

Код АТХ: S03CA01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием для местного применения в офтальмологии и ЛОР-практике. Терапевтический эффект препарата Форцидекс 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: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.* (индол-положительный и индол-отрицательный), *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Vibrio spp.*, *Campylobacter spp.*, *Hafnia spp.*, *Providencia stuartii*, *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, противоаллергическим 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:

Зарегистрированная Стаха крови при использовании глазных капель с ципрофлоксацином - не менее 5 нг/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 с интактным эпителием во влагу передней камеры глаза. При воспалении тканей глаза или повреждении слизистой оболочки и роговицы скорость всасывания дексаметазона увеличивается.

Системная абсорбция наблюдаться, но может быть существенна только при использовании высоких доз или при длительном применении в педиатрии.

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:

Глазные и ушные инфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к ципрофлоксацину.

В оториноларингологии у взрослых и детей старше шести месяцев:

Острый средний отит, оторея (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*.

В офтальмологии у взрослых и детей старше одного года:

Язва роговой оболочки глаза: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus (epynnna) Viridens*.

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.

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.

Беременность и лактация:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

В оториноларингологии у взрослых и детей старше 6 месяцев: по 4 капли 2 раза в день в течение 7 дней. Не следует менять положение головы в течение 60 секунд для полного проникновения препарата в слуховой канал.

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

В офтальмологии у взрослых и детей старше одного года: в виде инстилляций по 1 – 2 капли каждые 4 часа, при тяжелой инфекции по 2 капли каждый час. После улучшения состояния дозу и частоту инстилляций уменьшают.

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 месяца.

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

Флакон необходимо закрывать после каждого применения. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Побочные действия:

При применении в оториноларингологии:

Дискомфорт, боль, выделения из уха, зуд, эритема, гиперемия, ушной преципитат.

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.

Передозировка:

Симптомы: возникновение точечного кератита, эритема, повышенное слезоотделение, отек и зуд век.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Специальных исследований с использованием глазных и ушных капель ципрофлоксацина с дексаметазоном не проводилось.

Особые указания:

Препарат предназначен для применения только в качестве глазных и ушных капель. Длительное применение препарата (намного превышающее рекомендуемое) может привести к появлению вторичной инфекции, вызванной грибами или вирусами. В ходе лечения необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы. С осторожностью применять препарат при глаукоме. При истончении роговицы существует опасность перфорации. При одновременном применении с системными хинолонами возможно развитие серьезных реакций гиперчувствительности, некоторые из которых могут сопровождаться крапивницей, зудом, одышкой, отеком лица и глотки, коллапсом, потерей сознания.

Для предотвращения распространения инфекции необходимо избегать применения одного флакона для лечения глазных инфекций и отита.

Применение препарата следует прекратить при появлении любых признаков аллергических реакций. Если после применения в течение 7 дней не наблюдается улучшения состояния, необходимо прекратить применение препарата и прибегнуть к другим методам лечения. Если при отитах оторея не прекращается после полного курса применения или в течение 6 месяцев после лечения наблюдаются 2 или более случая отореи, необходимо исключить такие заболевания как: новообразование, наличие инородного тела, холестеатома. Не вводить препарат субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза. В период лечения препаратом не рекомендуется ношение контактных линз.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания.

Форма выпуска:

Капли глазные и ушные 10 мл в пластиковом флаконе. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия флакона препарат следует хранить не более 4 недель.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.

Индия

