

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS
CIPLOX****2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

5 ml picături oftalmice/auriculare, soluție conține ciprofloxacina 0,3% sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice/auriculare, soluție

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice***Ochi*

Tratamentul infecțiilor superficiale oftalmice: conjunctivită, keratită, keratoconjunctivită, ulcer cornean, blefarită, blefaroconjunctivită, orgelet intern acut și dacriocistită determinate de microorganisme sensibile la ciprofloxacina.

Tratamentul profilactic al infecțiilor oftalmice cu *Neisseria gonorrhoeae* sau *Chlamydia trachomatis*.

Profilaxia infecțiilor oftalmice după îndepărtarea corpurilor străine de la nivelul corneei sau conjunctivei, după leziuni determinate de agenți fizici sau chimici, înainte și după intervenții chirurgicale oftalmologice.

Ureche

Otită externă, otită medie acută, otită medie cronică supurativă.

Tratament profilactic în intervenții chirurgicale otice cum este chirurgia mastoidiană.

4.2 Doze și mod de administrare*Ochi*

Infecții acute: doza recomandată inițial este de 1-2 picături *Ciplox* la 15-30 minute, reducându-se treptat frecvența administrării.

Infecții moderate: doza recomandată este de 1-2 picături *Ciplox* de 2-6 ori pe zi sau mai mult dacă este necesar.

Infecții acute și cronice cu *Chlamydia trachomatis*: doza recomandată este de 2 picături *Ciplox* în fiecare ochi de 2-4 ori pe zi. Acest tratament trebuie continuat 1-2 luni sau mai mult.

Ureche

Doza recomandată inițial este de 2-3 picături *Ciplox* la 2-3 ore, reducându-se treptat frecvența administrării.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ciprofloxacina, la alte chinolone sau la oricare dintre excipienții produsului.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Se recomandă să nu se atingă vârful picurătorului și să nu se spele picurătorul pentru a se evita contaminarea lui.

Copii

Nu s-a stabilit siguranța și eficacitatea administrării la copii cu vârsta sub 12 ani.

Nu sunt date care să ateste că administrarea locală a medicamentului afectează cartilajul de creștere.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunea ciprofloxacinei administrate topic cu alte medicamente.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu a fost stabilită siguranța administrării *Ciplox* la femeile gravide. Prin urmare nu se recomandă administrarea *Ciplox* în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă ciprofloxacina se excretă în lapte după administrarea topică.

Prin urmare se recomandă precauție în cazul administrării *Ciplox* în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Ciplox nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Local, pot să apară senzație ușoară de arsură sau disconfort, precum și prurit, senzație de corp străin, cruste palpebrale, hiperemie conjunctivală, gust neplăcut.

Foarte rar pot să apară reacții alergice, edem palebral, lăcrimare, fotofobie.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj soluția poate fi îndepărtată prin spălături abundente cu ser fiziologic sau apă caldă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate oftalmologice și auriculare, antiinfecțioase

Cod ATC: S03A A07

Ciprofloxacina este un antibacterian de sinteză cu spectru larg din grupul fluorochinolonei. Aceasta își exercită efectul bacterian prin inhibarea subunității A din ADN giraza, o enzimă implicată în replicarea ADN.

Ciprofloxacina prezintă o potență foarte mare *in vitro* asupra tuturor bacteriilor gram negativ, incluzând *Pseudomonas aeruginosa*. De asemenea, acționează asupra bacteriilor gram pozitiv, cum sunt stafilococii și streptococii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

S-a studiat absorbția sistemică în cazul administrării de clorhidrat de ciprofloxacina în fiecare ochi la 2 ore timp de 2 zile și apoi la 4 ore timp de alte 5 zile. Concentrația plasmatică maximă de ciprofloxacina a fost mai mică de 5 ng/ml. În general concentrația plasmatică medie a fost sub 2,5 ng/ml.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile la animale au investigat efectele ciprofloxacinei pe termen scurt și lung, efectele asupra fertilității, investigații specifice asupra nefrotoxicității potențiale, cataractei și legăura cu artropatia juvenilă. Un studiu pe termen lung privind administrarea de ciprofloxacina în

doze de până la 500 mg/kg și zi pe o perioadă de 24 luni, nu a arătat afectare hepatică sau renală.

În ceea ce privește toxicitatea acută la om, datele disponibile sunt limitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu, Edetat disodic, clorură de benzalconiu , acid clorhidric 0,1 N, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani în ambalajul original

1 lună de la prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, după prima deschidere a flaconului..

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon picurător monobloc din PEJD cu 5 ml picături oftalmice/auriculare, soluție.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Se detașează capacul, prin rotirea lui în direcția acelor de ceasornic. Spinul capacului va perfora vârful flaconului. Se eliberează picăturile prin apăsare ușoară. Se pune capacul după fiecare utilizare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AMRING FARMA S.R.L.

Bulevardul Mircea Eliade, Nr.7, Bloc 1

Etaj 1, Ap.3, Sector 1, București, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

5227/2005/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare, Martie 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2019