

**Cipronex 0,3% (Ciprofloxacinum).** **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 3 mg cyprofloksacyny (Ciprofloxacinum) w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru jednowodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,05 mg/ml. Krople do oczu, roztwór. Prawie bezbarwny jasnożółty lub jasnozielony przezroczysty płyn. **Wskazania:** Owrzodzenia rogówki i powierzchniowe zakażenia oka (oczu) oraz jego przydatków spowodowane przez wrażliwe szczepy bakterii tych gatunków, co do których wykazano, że reagują na cyprofloksacynę. **Dawkowanie i sposób podawania:** Młodzież, dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku. Owrzodzenia rogówki: Cipronex 0,3% musi być podawany w następujących odstępach czasu, nawet w godzinach nocnych: pierwsza doba: dawka wynosi 2 krople do worka spojówkowego chorego oka (oczu) co 15 minut przez pierwsze 6 godzin, a następnie 2 krople do worka spojówkowego chorego oka (oczu) co 30 minut przez pozostałą część doby. Druga doba: dawka wynosi 2 krople do worka spojówkowego chorego oka (oczu) co godzinę. Trzecia – czternasta doba: dawka wynosi 2 krople do worka spojówkowego chorego oka (oczu) co 4 godziny. Owrzodzenia rogówki mogą wymagać leczenia przez czas dłuższy niż 14 dni. Decyzja dotycząca dawkowania i długości leczenia należy do lekarza prowadzącego. Powierzchniowe zakażenia oka i jego przydatków. Zwykle stosowana dawka wynosi 1 lub 2 krople do worka spojówkowego chorego oka (oczu) 4 razy na dobę. W przypadku ciężkich zakażeń dawkowanie w pierwszych 2 dobach może wynosić 1 lub 2 krople co 2 godziny w czasie czuwania. Długość leczenia zwykle wynosi 7-14 dni. Dzieci. Dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności cyprofloksacyny w postaci kropli do oczu w leczeniu dzieci uzyskano w badaniu z udziałem 230 dzieci w wieku od urodzenia do 12 lat. Nie zgłaszano u tych pacjentów żadnych poważnych działań niepożądanych. Dawki dla dzieci powyżej jednego roku życia są takie same, jak dla dorosłych. Doświadczenie kliniczne związane ze stosowaniem cyprofloksacyny u dzieci w wieku poniżej jednego roku życia, a zwłaszcza u noworodków, jest bardzo ograniczone. Stosowanie w niewydolności wątroby i nerek. Produkt nie był badany w tych populacjach pacjentów. Sposób podawania. Aby zapobiec zakażeniu końcówki kroplomierza oraz roztworu, należy zachować ostrożność, aby nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, otaczających tkanek ani innych powierzchni. Po zakropleniu zalecane jest delikatne zamknięcie powiek i uciśnięcie przewodu nosowo-lzowego. Może to zmniejszyć systemowe wchłanianie produktów leczniczych podawanych do oka i zmniejszyć ich ogólnoustrojowe działania niepożądane. W przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów podawanych miejscowo do oka, należy zachować przynajmniej 5 minut przerwy między podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku lub inne chinolony. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Wyłącznie do stosowania do oczu. Tak jak w przypadku innych produktów przeciwbakteryjnych, długotrwałe stosowanie cyprofloksacyny może prowadzić do nadmiernego wzrostu niewrażliwych szczepów bakterii lub grzybów. Jeśli wystąpi nadkażenie, należy podjąć właściwe leczenie. Po ogólnym podaniu chinolonów obserwowano poważne przypadki reakcji nadwrażliwości (anafilaksji), czasami prowadzące do śmierci; w tym wstrząs anafilaktyczny; niektóre wystąpiły już po pierwszej dawce produktu. Niektórym reakcjom towarzyszyła zapaść sercowo-naczyniowa, utrata przytomności, mrowienie, obrzęk gardła lub twarzy, duszność, pokrzywka, świąd. Stosowanie produktu Cipronex 0,3% powinno być przerwane natychmiast po pierwszym wystąpieniu wysypki skórnej lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. Reakcje alergiczne na cyprofloksacynę o ciężkim przebiegu wymagają natychmiastowego leczenia. W klinicznie uzasadnionych przypadkach należy podać tlen oraz zapewnić prawidłową czynność układu oddechowego. W wyniku ogólnoustrojowego leczenia fluorochinolonami, w tym cyprofloksacyną, może wystąpić zapalenie ścięgna i jego przerwanie. Zagrożenie to dotyczy zwłaszcza pacjentów w podeszłym wieku oraz tych, którzy są jednocześnie leczeni kortykosteroidami. W związku z tym leczenie kroplami do oczu Cipronex 0,3% powinno być przerwane w przypadku wystąpienia pierwszych objawów zapalenia ścięgna. U pacjentów z owrzodzeniem rogówki, którym często podawano krople do oczu zawierające cyprofloksacynę obserwowano obecność białego osadu w oku (pozostałość leku), który zniknął w trakcie dalszego nieprzerwanego stosowania kropli do oczu. Obecność osadu nie jest przeciwwskazaniem do stosowania produktu Cipronex 0,3% i nie ma niekorzystnego wpływu klinicznego na przebieg procesu zdrowienia. Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych w trakcie leczenia zakażeń oka. Z tego względu pacjentom należy odradzać noszenie soczewek kontaktowych w czasie leczenia kroplami do oczu Cipronex 0,3%. Produkt zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwałe należy kontrolować. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. Stosowanie kropli do oczu Cipronex 0,3% u noworodków z zapaleniem spojówek wywołanym przez gonokoki lub chlamydie nie jest zalecane, ponieważ nie było oceniane u tych pacjentów. Noworodki z zapaleniem spojówek powinny otrzymywać odpowiednie leczenie, dostosowane do ich choroby. U pacjentów narażonych na bezpośrednie działanie światła słonecznego w czasie systemowego leczenia lekami z grupy chinolonów obserwowano fototoksyczność o umiarkowanym lub znacznym nasileniu, ujawniającą się jako nadmierna reakcja o charakterze oparzenia słonecznego. Należy unikać nadmiernego narażenia na światło słoneczne. W przypadku wystąpienia fototoksyczności terapia powinna zostać przerwana. Podczas stosowania produktu Cipronex 0,3% krople do oczu należy uwzględnić ryzyko jego przenikania do jamy nosowo-gardłowej, co może przyczynić się do wystąpienia i rozprzestrzenienia oporności bakterii. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były uczucie dyskomfortu w oku, zaburzenia smaku i złogi w rogówce, występujące odpowiednio u około 6%, 3% i 3% pacjentów. Wymienione niżej działania niepożądane zgłaszano w czasie badań klinicznych cyprofloksacyny do stosowania do oczu oraz w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu i zostały one sklasyfikowane według następującej konwencji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ) lub częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Działania niepożądane zebrano w trakcie obserwacji prowadzonych w czasie badań klinicznych i w okresie gromadzenia danych postmarketingowych. Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: nadwrażliwość. Zaburzenia układu nerwowego: Niezbyt często: bóle głowy. Rzadko: zawroty głowy. Zaburzenia oka: Często: złogi w rogówce, uczucie dyskomfortu w oku, przekrwienie oka. Niezbyt często: uszkodzenie rogówki, punktikowe zapalenie rogówki, nacieki na rogówce, światłowstręt, zmniejszenie ostrości widzenia, obrzęk powiek, niewyraźne widzenie, ból oka, suchość oka, obrzęk oka, świąd oka, zwiększone łzawienie, wydzielina z oka, strupy na brzegach powiek, łuszczenie się skóry na powiekach, obrzęk spojówek, rumień powiek. Rzadko: objawy toksycznego działania na oko, zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, zaburzenia nabłonka rogówki, podwójne widzenie, niedoculica oka, astenopia, jęczmień, podrażnienie oka, zapalenie oka. Zaburzenia ucha i błędnika: Rzadko: ból ucha. Zaburzenia układu oddechowego, kłatki piersiowej i śródpiersia: Rzadko: zwiększenie ilości wydzieliny z zatok przynosowych, nieżyt nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: zaburzenia smaku. Niezbyt często: nudności. Rzadko: biegunka, ból w podbrzuszu. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: zapalenie skóry. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Częstość nieznana: zaburzenia ścięgien. U pacjentów z owrzodzeniem rogówki, którym często podawano krople do oczu zawierające cyprofloksacynę obserwowano obecność białego osadu w oku (pozostałość leku), który zniknął w trakcie dalszego nieprzerwanego stosowania kropli do oczu. Obecność osadu nie jest

przeciwwskazaniem do stosowania produktu Cipronex 0,3% i nie ma niekorzystnego wpływu klinicznego na przebieg procesu zdrowienia. Osad pojawiał się od 24 godzin do 7 dni od momentu rozpoczęcia leczenia. Osad ustępował natychmiast lub do 13 dni po rozpoczęciu leczenia. W związku z miejscowym stosowaniem fluorochinolonów bardzo rzadko mogą występować: uogólniona wysypka, toksyczno-rozplywna martwica naskórka, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, pokrzywka. Podczas podawania cyprofloksacyny do oczu obserwowano w pojedynczych przypadkach niewyraźne widzenie, zmniejszenie ostrości widzenia i obecność pozostałości produktu w oku. U pacjentów otrzymujących układowe leczenie chinolonami zgłaszano poważne i czasami śmiertelne przypadki reakcji nadwrażliwości (anafilaksji), niektóre występujące po pierwszej dawce leku. Niektórym reakcjom towarzyszyła zapaść sercowo-naczyniowa, utrata przytomności, mrowienie, obrzęk gardła lub twarzy, duszność, pokrzywka i świąd. U pacjentów otrzymujących ogólne leczenie fluorochinolonami opisywano przypadki przerwania ścięgien barku, ręki, ścięgna Achillesa i innych ścięgien, które wymagały rekonstrukcji chirurgicznej lub powodowały długotrwałe unieruchomienie. Wyniki badań klinicznych i doświadczenia postmarketingowe dotyczące ogólnoustrojowego stosowania fluorochinolonów wskazują, że ryzyko zerwania ścięgien może zwiększać się u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, oraz w przypadku ścięgien podlegających dużym obciążeniom, w tym ścięgna Achillesa. Dotychczas zebrane dane kliniczne i postmarketingowe nie wykazały jasnego związku pomiędzy stosowaniem cyprofloksacyny w postaci kropli do oczu a działaniami niepożądanymi ze strony układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej. U pacjentów stosujących układowo chinolony obserwowano występowanie umiarkowanej lub ciężkiej fototoksyczności. Niemniej jednak fototoksyczne reakcje u pacjentów stosujących cyprofloksacynę są niezbyt częste. Bezpieczeństwo i skuteczność cyprofloksacyny w postaci kropli do oczu oceniano u 230 dzieci w wieku od 0 do 12 lat. Nie opisano u tych pacjentów żadnych poważnych reakcji niepożądanych związanych z jej podawaniem. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 9019 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.04.21.