

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CIPRONEX 0,3%, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 3 mg cyprofloksacyny (*Ciprofloxacinum*) w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru jednowodnego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,05 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Prawie bezbarwny jasnożółty lub jasnozielony przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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 (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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.
- od trzeciej do czternastej doby: 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 i nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, otaczających tkanek ani innych powierzchni.

Po zakropleniu zalecane jest delikatne zamknięcie powiek i uciśnięcie przewodu nosowo-łzowego. 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 zakropieniem 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 długotrwale 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 przyczyniać się do wystąpienia i rozprzestrzeniania oporności bakterii.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono odpowiednich badań interakcji cyprofloksacyny w postaci kropli do oczu z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Biorąc pod uwagę małe stężenia ogólnoustrojowe cyprofloksacyny uzyskiwane po miejscowym podawaniu produktu do oczu, wystąpienie interakcji z innymi lekami nie wydaje się prawdopodobne.

Jeżeli stosuje się więcej niż jeden produkt leczniczy podawany miejscowo do oczu, to pomiędzy podaniem każdego z produktów należy zachować co najmniej 5 minut przerwy. Maści do oczu powinny być podawane na końcu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych lub dane na temat stosowania cyprofloksacyny w postaci kropli do oczu u kobiet w ciąży są ograniczone. Badania cyprofloksacyny przeprowadzone na zwierzętach nie wskazują bezpośredniego toksycznego wpływu na rozród.

U ludzi cyprofloksacyna przenika przez barierę łożyskową do płynu owodniowego. Kontrolowane prospektywne badanie obserwacyjne przeprowadzone u kobiet otrzymujących układowo fluorochinolony w okresie ciąży nie wykazało zwiększonego ryzyka dla płodu, ani żadnych istotnych klinicznie następstw u dzieci w wieku do 1 roku.

Ze względów bezpieczeństwa zaleca się unikać stosowania produktu Cipronex 0,3% w okresie ciąży o ile spodziewana korzyść terapeutyczna nie przewyższa możliwego ryzyka dla płodu.

Karmienie piersią

Cyprofloksacyna przyjmowana doustnie przenika do mleka kobiecego.

Nie wiadomo, czy cyprofloksacyna po podaniu miejscowym do oczu jest wydzielana do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią.

Płodność

Nie prowadzono badań u ludzi oceniających wpływ miejscowo podawanej cyprofloksacyny na płodność. Doustne stosowanie u zwierząt nie wskazuje bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cipronex 0,3% krople do oczu nie ma wpływu lub ma znikomy wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli po zastosowaniu produktu wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyn musi odczekać, aż powróci ostrość widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

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 nieznaną (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.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane Preferowany termin MedDRA (wersja 15.1)
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko:	nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często:	bóle głowy
	Rzadko:	zawroty głowy

Zaburzenia oka	<p>Często:</p> <p>Niezbyt często:</p> <p>Rzadko:</p>	<p>złogi w rogówce, uczucie dyskomfortu w oku, przekrwienie oka</p> <p>uszkodzenie rogówki, punkcikowe 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</p> <p>objawy toksycznego działania na oko, zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, zaburzenia nabłonka rogówki, podwójne widzenie, niedoczulica oka, astenopia, jęczmień, podrażnienie oka, zapalenie oka</p>
Zaburzenia ucha i błędnika	Rzadko:	ból ucha
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Rzadko:	zwiększenie ilości wydzieliny z zatok przynosowych, nieżyt nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	<p>Często:</p> <p>Niezbyt często:</p> <p>Rzadko:</p>	<p>zaburzenia smaku</p> <p>nudności</p> <p>biegunka, ból w podbrzuszu</p>
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko:	zapalenie skóry
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Częstość nieznana:	zaburzenia ścięgien

Charakterystyka wybranych działań niepożądanych

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, złuszczające 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.

Dzieci i młodzież

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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na właściwości produktu, nie należy spodziewać się wystąpienia żadnych działań toksycznych w wyniku jego przedawkowania podczas podawania do oczu bądź przypadkowego połknięcia zawartości butelki.

W przypadku zakroplenia zbyt dużej ilości leku do oka (oczu), nadmiar można usunąć przepłukując oko (oczy) przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej. Nie opisano przedawkowania po podaniu miejscowym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne; leki stosowane w zakażeniach; fluorochinolony; cyprofloksacyna,
kod ATC: S01AE03

Mechanizm działania

Cipronex 0,3% zawiera cyprofloksacyny chlorowodorek - antybiotyk z grupy chinolonów. Chinolony działają na etapie syntezy bakteryjnego DNA. Wywierają działanie bakteriobójcze w wyniku hamowania gyrazy DNA.

Działanie farmakodynamiczne

Cyprofloksacyna wykazuje bardzo wysoką skuteczność *in vitro* wobec większości tlenowych bakterii Gram-ujemnych, w tym na *Pseudomonas aeruginosa*. Jest także skuteczna przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak gronkowce i paciorkowce.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wrażliwość

Wykazano aktywność cyprofloksacyny, zarówno *in vitro* jak i w klinicznych przypadkach zakażeń oczu, przeciwko większości szczepów następujących bakterii:

Tlenowe bakterie Gram-dodatnie:

Staphylococcus aureus (wraz ze szczepami metycyliny-wrażliwymi i metycyliny-opornymi)

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus spp., inne koagulazo-ujemne *Staphylococcus* spp., włącznie z *S. haemolyticus* i *S. hominis*

Corynebacterium spp.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus, grupa *viridans*

Tlenowe bakterie Gram-ujemne:

Acinetobacter spp.

Haemophilus influenzae

Pseudomonas aeruginosa

Moraxella spp. (włącznie z *M. catarrhalis*)

Wartości krytyczne

W badaniach *in vitro* wykazano aktywność cyprofloksacyny przeciwko większości szczepów niżej wymienionych mikroorganizmów. Jednakże kliniczna istotność tych danych w zakażeniach oczu nie jest znana. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność cyprofloksacyny w leczeniu owrzodzeń rogówki lub zapalenia spojówek spowodowanych przez te mikroorganizmy nie zostały ustalone w trakcie pełnych badań klinicznych lub badań z odpowiednią grupą kontrolną.

Następujące bakterie uważa się za wrażliwe, kiedy oceniane są z użyciem ogólnoustrojowych wartości krytycznych. Jednakże korelacja pomiędzy ogólnoustrojowymi wartościami krytycznymi *in vitro* a skutecznością oftalmologiczną nie została ustalona. W warunkach *in vitro* cyprofloksacyna wykazuje najniższe stężenie hamujące (MIC) 1 µg/ml lub mniej (ogólnoustrojowa wartość krytyczna wrażliwości) przeciwko większości (90%) szczepów następujących patogenów ocznych:

Tlenowe bakterie Gram-dodatnie:

Bacillus sp.

Tlenowe bakterie Gram-ujemne:

Acinetobacter calcoaceticus

Enterobacter aerogenes

Escherichia coli

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Serratia marcescens

Inne

Wrażliwe są *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium acnes* i *Clostridium perfringens*.

Niewrażliwe

Pewne szczepy *Burkholderia cepacia* i *Stenotrophomonas maltophilia* są odporne na cyprofloksacynę, tak jak niektóre bakterie beztlenowe, szczególnie *Bacteroides fragilis*.

Inne informacje

Minimalne stężenie bakteriobójcze (MBC) na ogół nie przewyższa minimalnego stężenia hamującego (MIC) więcej niż dwukrotnie.

Oporność na cyprofloksacynę zwykle rozwija się powoli. Jednakże w tej grupie inhibitorów gyrazy obserwowana jest oporność równoległa.

Badania wrażliwości bakterii wykazują, że większość mikroorganizmów opornych na cyprofloksacynę wykazuje również oporność na inne fluorochinolony. W badaniach klinicznych częstość izolowania szczepów z nabytą opornością na cyprofloksacynę była mała.

Z uwagi na swoisty mechanizm działania, nie występuje oporność krzyżowa pomiędzy cyprofloksacyną a lekami przeciwbakteryjnymi o innej budowie chemicznej, takimi jak antybiotyki beta-laktamowe, aminoglikozydy, tetracykliny, antybiotyki makrolidowe lub peptydowe, jak również sulfonamidy, trimetoprim i pochodne nitrofuranowe. Z tego względu organizmy odporne na te leki mogą być wrażliwe na cyprofloksacynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie układowe cyprofloksacyny po podaniu miejscowym do oka jest małe. Po siedmiu dniach podawania miejscowego, stężenia cyprofloksacyny w osoczu mieściły się w zakresie od wartości nieoznaczalnych (<1,25 ng/ml) do 4,7 ng/ml. Przeciętne szczytowe stężenie cyprofloksacyny w osoczu uzyskane po miejscowym podaniu do oka jest około 450-krotnie mniejsze niż po jednej doustnej dawce 250 mg cyprofloksacyny.

Dystrybucja

Ogólnoustrojowe właściwości farmakokinetyczne cyprofloksacyny zostały dobrze zbadane. Cyprofloksacyna jest szeroko dystrybuowana w tkankach ciała, przy czym stężenia w tkankach są zwykle wyższe niż w osoczu. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi 1,7-2,7 l/kg. Wiązanie z białkami surowicy wynosi 16-43%.

U ludzi cyprofloksacyna po podaniu miejscowym bardzo dobrze przenika do tkanek oka. Stężenie cyprofloksacyny osiągalne w filmie łzowym, rogówce i komorze przedniej jest dziesięć do kilkuset razy większe niż wartość MIC₉₀ dla wrażliwych patogenów ocznych.

Metabolizm i eliminacja

Okres półtrwania cyprofloksacyny w surowicy wynosi 3-5 godzin. Po podaniu doustnym jednej dawki wynoszącej od 250 do 750 mg osobie dorosłej z prawidłową czynnością nerek 15-50% dawki wydalane jest w moczu w postaci niezmienionej a 10-15% jako metabolity w ciągu 24 godzin. Zarówno cyprofloksacyna jak jej cztery główne metabolity wydzielane są w moczu i w kale. Klirens nerkowy cyprofloksacyny wynosi zwykle 300-479 ml/minutę. Około 20-40% dawki wydalane jest w kale w postaci niezmienionej i jako metabolity w ciągu 5 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wykazano, że cyprofloksacyna i inne chinolony po podaniu doustnym mogą powodować artropatię u niedojrzałych zwierząt większości badanych gatunków. Jednakże trwające jeden miesiąc badanie miejscowego stosowania cyprofloksacyny w postaci kropli do oczu u niedojrzałych psów rasy beagle nie wykazało żadnego uszkodzenia stawów. Podobnie, nie ma dowodów, że postać leku do podawania miejscowego wywiera jakikolwiek efekt na obciążone stawy. Ponadto, monitorowanie kliniczne i radiologiczne u 634 dzieci leczonych doustnie cyprofloksacyną nie wykazało jakiegokolwiek toksyczności dotyczącej układu szkieletowego.

Badania rozrodczości u szczurów i myszy po dawkach ponad 50 razy większych niż maksymalna dawka dobową u ludzi nie wykazały dowodów zaburzenia płodności lub uszkodzenia płodu przez cyprofloksacynę.

Cyprofloksacyna, w dawce 30 i 100 mg/kg mc., podawana doustnie, nie wykazywała działania teratogennego u królików, chociaż obserwowano silną toksyczność dla samic po obu dawkach. Nie obserwowano toksyczności u samic ani działania embriotoksycznego lub teratogennego po dożylnych dawkach do 20 mg/kg mc.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Sodu octan trójwodny
Kwas octowy lodowaty
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki, kropli nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ml w butelce

Butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9019

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.10.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.09.2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**