

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЦИПРОФАРМ ДЕКС

Препаратнинг савдо номи: Ципрофарм Декс

Таъсир этувчи модда (ХПН): ципрофлоксацин, дексаметазон

Дори шакли: кулоқ томчилари

Таркиби:

1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: ципрофлоксацин гидрохлорид 3,5 мг, ципрофлоксацин 100% сувсиз моддага қайта ҳисобланганда 3,0 мг; дексаметазон 100% қуруқ модда ҳисобида 1,0 мг;

ёрдамчи моддалар: гидроксиэтилцеллюлоза; бензалконий хлорид; натрий ацетат, тригидрати; 99,9 % ли сирка кислотаси; натрий хлорид; динатрий эдетат; тилоксапол; борат кислотаси; инъекциялар учун сув; натрий гидроксид эритмаси ва/ёки суолтирилган хлорид кислотаси.

Таърифи: оқ ёки деярли оқ рангли заррачаларни сақловчи, чайқатилганда осонгина суспензияланувчи суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Сезги аъзолари. Кулоқ касалликларини даволаш учун препаратлар. Кортикостероидлар микробларга қарши воситалар билан мажмуада. Дексаметазон микробларга қарши препаратлар билан мажмуада.

АТХ коди: S02CA06

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Бу кулоқ томчилари таркибида фторхинолонлар синфига мансуб микробларга қарши восита - ципрофлоксацин сақлайди. Ципрофлоксациннинг антибактериал таъсир механизми репликация, транскрипция, репарация ва рекомбинация каби ДНК ҳаёт циклининг кўплаб жараёнлари учун муҳим бўлган II типдаги топоизомераза (ДНК гираза) ва топоизомераза IV ни ингибиция қилиш қобилияти билан боғлиқ.

Одатда ногора пардаси шунтидаги ўткир ўрта отитда микроорганизмларнинг сезгир турлари: аэроб граммусбат микроорганизмлар [*Staphylococcus aureus* (метициллинга сезгир), *Streptococcus pneumoniae*]; аэроб грамманфий микроорганизмлар (*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*).

Резистентликка эга бўлган турлар: аэроб граммусбат микроорганизмлар [*Staphylococcus aureus* (метициллинга резистент бўлган)].

Одатда ўткир ташқи отитда микроорганизмларнинг сезгир турлари: аэроб граммусбат микроорганизмлар [*Staphylococcus aureus* (метициллинга сезгир)]; аэроб грамманфий микроорганизмлар (*Pseudomonas aeruginosa*).

Кортикостероид дексаметазоннинг таъсир механизми ҳали тўлиқ аниқланмаган. Бироқ, маълумки, кортикостероидлар цитоплазмадаги рецепторлар билан боғланади, ядрога транслокацияни амалга оширади ва кейинчалик кортикостероидларга сезгир генлардаги кортикостероидларга сезгир элементлар билан боғланади. Маълумки, кортикостероидлар яллиғланишга қарши оқсиллар транскрипциясини оширади, шунингдек, бир нечта яллиғланиш генлари экспрессиясини ингибиция қилади. Дексаметазоннинг яллиғланишга қарши фаоллиги гидрокортизондан тахминан 25 марта кучли.

Фармакокинетикаси

Ципрофлоксацин

Сўрилиши. Плазмада ципрофлоксацин даражаси кулоққа 3 мг/1 мг дозада мажмуавий препарат, кулоқ томчилари, суспензия, болалар ёшидаги пациентларда маҳаллий қўлланилгандан кейин жуда паст. Ҳар бир кулоққа 4 томчидан томизилгандан сўнг (0,84 мг ципрофлоксацинга эквивалент) ципрофлоксациннинг энг юқори концентрациясига ($C_{\max}$) 1 соат ичида эришилди ва ўртача $C_{\max}$ 1,33 нг/мл билан 0,50 нг/мл дан 3,45 нг/мл гача бўлди. $C_{\max}$ га эришилгандан сўнг, ципрофлоксациннинг плазмадан чиқарилиши тахминан 3 соатлик ярим парчаланиш даври билан содир бўлади, бу перорал дозадан кейин катталардаги худди шундай кўрсаткичга ўхшайди.

Тақсимланиши. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар шуни кўрсатадики, ципрофлоксацин барча асосий аъзолар ва тўқималарга тақсимланади. Энг юқори концентрацияга, одатда, жигар ва буйракларда эришилади. Паст концентрациялар мияда, ёғда ва суякларда қайд этилади. Дозанинг ортиши тўқималарда концентрациянинг пропорционал ортишига олиб келади. Бир марталик ва такрорий дозалардан кейин радиоактивликнинг тақсимланиши ва чиқарилиши ўхшаш. Ципрофлоксацин плазма оқсиллари билан экстенсив боғланмайди.

Ципрофлоксацин ҳайвонларда лактация даврида сут билан чиқарилган. Сутда радиоактивликнинг мавжудлиги, биринчи навбатда, ўзгармаган дастлабки препаратнинг мавжудлиги билан боғлиқ. Ҳомиладор ҳайвонларга ^{14}C -ципрофлоксацин юборилди, радиоактивлик ҳомилага тарқалди, аммо она плазмасида кузатилганидан пастроқ даражада.

Биотрансформация. Ципрофлоксациннинг метаболизми ҳайвонлар ва одамларда ўхшаш. Ципрофлоксацин кам метаболизмга учрайди ва асосан сийдик билан ўзгармаган ҳолда чиқарилади. Метаболизм натижасида бошланғич препаратга нисбатан анча кам микробиологик фаолликка эга бўлган метаболитлар пайдо бўлади. Ҳайвонларда ва инсон жигар микросомаларида ўтказилган *in vitro* шароитида тадқиқотларда ципрофлоксацин CYP1A ва CYP3A цитохром P450 ёрдамида биотрансформацияни ингибиция қилади. Дори воситаларининг ўзаро таъсири ципрофлоксацин билан биргаликда вена ичига ва перорал юборилгандан сўнг бир нечта ўзига хос препаратлари учун кўрсатилган. Ушбу ўзаро таъсирларнинг баъзилари ципрофлоксациннинг P450 CYP1A ва CYP3A изоферментлари иштирокида содир бўладиган биотрансформацияларни ингибиция қилиш қобилияти билан боғлиқ бўлган.

Чиқарилиши. Ципрофлоксацин сийдик, ахлат ва ўт билан чиқарилади. Ҳайвонларда вена ичига юборилгандан кейин дозанинг 51% сийдикда ва 47% ахлатда аниқланади. Ҳайвонлар ва одамларда экскреция асосий чиқарилиш йўли ҳисобланади. Ҳайвонларда сезиларли энтерогепатик циркуляция кузатилмади.

Болалар. Болаларда иккала кулоққа 4 томчидан (8 томчи) бир марта томизилгандан сўнг, ципрофлоксациннинг плазмадаги ўртача $C_{\max}$ концентрацияси $1,33 \pm 0,96$ нг/мл ни ташкил этди. Шундан сўнг ципрофлоксацин концентрацияси камайди ва доза юборилганда 6 соат ўтгач миқдорий жиҳатдан аниқланмади ($<0,50$ нг/мл), бу унинг паст тизимли таъсирини кўрсатади. Ципрофлоксациннинг ўртача $C_{\max}$ концентрацияси (1,33 нг/мл) катта ёшли текширувдаги Ципрофлоксациннинг 250 мг терапевтик перорал дозасидан сўнг хабар қилинган $C_{\max}$ 760 нг/мл ўртача концентрациясидан ~ 570 барабар кам. Ципрофлоксациннинг ўртача $t_{1/2}$ қиймати тахминан 3 соатни ташкил этади, бу перорал дозадан кейин катталардаги худди шундай кўрсаткичга ўхшайди. Кулоққа маҳаллий қўлланилгандан сўнг клиник тадқиқотларда кузатилган ципрофлоксациннинг тизимли таъсири отореясиз ногора пардаси шунти мавжудлиги сабабли ногора пардаси шунти ўткир ўрта отити бўлган болаларда максимал бўлган. Ўткир ташқи отит билан оғриган пациентларда маҳаллий қўлланилгандан сўнг ципрофлоксациннинг тизимли таъсири ногора парда шунти бўлган пациент болаларга қараганда юқори бўлиши кутилмайди, чунки шикастланмаган ногора парда туфайли маҳаллий дориларнинг паст биологик самарадорлиги мавжуд.

Дексаметазон

Сўрилиши. Дексаметазоннинг плазмадаги миқдори кулоққа 3 мг/1 мг дозада мажмуавий препарат, кулоқ томчилари, болалар учун қўлланилгандан сўнг жуда паст бўлади. Ҳар бир кулоққа 4 томчидан томизилгандан сўнг (дексаметазоннинг 0,28 мг дозасига тенг) дексаметазоннинг максимал концентрациясига ($C_{\max}$) 1 соат ичида эришилди, ўртача $C_{\max}$ 0,09 нг/мл. $C_{\max}$ га эришгандан сўнг, дексаметазоннинг плазмдан чиқарилиши тахминан 4 соатлик ярим парчаланиш даври билан содир бўлади, бу перорал қабул қилинган дозадан кейин катталардаги худди шундай кўрсаткичга ўхшайди.

Тақсимланиши. Одамда тақсимланишнинг ўртача ҳажми 0,576 дан 1,15 л/кг гача. Ҳайвонларда кортикостероидлар мушаклар, жигар, тери, ичак ва буйракларга тарқалади. Каламушларда дексаметазон йўлдош орқали ўтади, лекин ҳомиланинг қон плазмасидаги миқдори онага нисбатан паст бўлади. Дексаметазон ҳам кўкрак сутига ўтади, лекин оз миқдорда. Тахминан 77-84% дексаметазон зардоб альбумини билан боғланади.

Биотрансформацияси. Дексаметазоннинг асосий чиқарилиш усули - жигарда метаболизмдир. Одамда дозанинг тахминан 60% сийдикда 6-(бета)-гидроксиддексаметазон шаклида аниқланади, шу билан бирга 6-(бета)-гидрокси-20-дигидроксиметазон ҳам муҳим сийдик метаболити ҳисобланади. Дастлабки дексаметазон сийдикда топилмади. Дексаметазон биотрансформацияси учун масъул бўлган асосий изофермент P450 - CYP3A4. Одамда дексаметазон клиренси 0,111-0,225 л/соат/кг, охириги ярим чиқарилиш даври 3-4,7 соатни ташкил этади. Дексаметазон метаболизми тиришишга қарши воситалар билан индукция қилинади ва изониазид ва кучли P450 ингибитори CYP3A4 итраконазол билан ингибиция қилинади.

Болалар. Болаларда иккала кулоққа 4 томчидан (8 томчи) бир марта томизилгандан сўнг, дексаметазоннинг плазмадаги ўртача $C_{\max}$ концентрацияси $0,90 \pm 1,04$ нг/мл ни ташкил этди. Шундан сўнг, дексаметазон концентрацияси пасаяди ва доза киритилгандан 6 соат ўтгач миқдорий жиҳатдан аниқланмайди ($<0,05$ нг/мл), бу унинг паст тизимли таъсирини кўрсатади. Дексаметазоннинг ўртача $C_{\max}$ концентрацияси (0,90 нг/мл) катта ёшли синалувчиларда дексаметазоннинг 0,5 мг перорал дозасидан сўнг хабар қилинган $C_{\max}$ 7,9 нг/мл ўртача концентрациясидан ~8,8 барабар кам. Дексаметазоннинг ўртача $t_{1/2}$ қиймати тахминан 4 соатни ташкил этди, бу перорал дозадан кейин катталардаги худди шундай кўрсаткичга ўхшайди. Клиник тадқиқотларда кулоққа маҳаллий қўлланилгандан сўнг кузатилган дексаметазоннинг тизимли таъсири отореясиз ноғора пардаси шунти мавжудлиги сабабли ноғора пардаси шунти бўлган ўткир ўрта отити бўлган болаларда максимал бўлади. Ўткир ташқи отити бўлган пациентларда маҳаллий қўлланилгандан сўнг дексаметазоннинг тизимли таъсири ноғора парда шунти бўлган пациент болаларга қараганда юқори бўлиши кутилмайди, чунки шикастланмаган ноғора парда туфайли маҳаллий препаратларнинг биологик самарадорлиги паст.

Қўлланилиши

Ташқи кулоқнинг ўткир отити, шунингдек, ципрофлоксацинга сезувчан бактерия штаммлари томонидан кўзгатишган, тимпаностомик найи орқали дренаж билан ўрта кулоқнинг ўткир отитида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар

Зарарланган кулоқ (лар) нинг ташқи эшитув йўлига 4 томчидан кунига 2 маҳал 7 кун давомида.

Болалар

Ноғора парда шунтида ўткир ўрта отитни даволашда 6 ойликдан бошлаб ва ўткир ташқи отитни даволашда 1 ёшдан бошлаб ушбу препаратни қўллаш самарадорлиги ва хавфсизлиги кўрсатилган ("Болалар ёшидаги пациентларни қўллаш бўйича чекловлар" бўлимига қаранг) ноғора парда шунтлашда ўткир ўрта отитда 6 ойликкача бўлган болаларга

ва ўткир ташқи отитда 1 ёшгача бўлган болаларга қўллаш учун. Ципрофарм Дексни катталар билан бир хил дозада қўллаш мумкин.

Кекса ёшдаги пациентлар

Умуман олганда, кекса ва катта ёшдаги пациентлар учун препаратнинг хавфсизлиги ёки самарадорлиги бўйича фарқ кузатилмади.

Бўйрак ва жигар функцияси бузилган пациентларда

Жигар ёки бўйрак етишмовчилиги (кучсиз ёки ўртача ифодаланган) тизимли қўлланилгандан сўнг ципрофлоксацин ёки дексаметазон фармакокинетикасини ўзгартирмайди.

Оғир бўйрак ёки жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда қулоққа Ципрофарм Декс томчиларини маҳаллий қўллашдан сўнг ципрофлоксацин ва дексаметазоннинг плазма концентрациясини бироз ошириши мумкин. Бироқ, ципрофлоксацин ёки дексаметазоннинг қулоққа маҳаллий қўлланилгандан сўнг тизимли таъсири паст бўлганлиги сабабли, бўйрак ёки жигар дисфункцияси туфайли тизимли концентрациянинг ҳар қандай ошиши тавсия этилган дозаларда перорал ёки вена ичига қўлланилгандан сўнг болалар ва катталар томонидан яхши қабул қилинадиган плазма концентрациясидан сезиларли даражада паст бўлади.

Бўйрак ёки жигар функцияси бузилган пациентларга дозани танлаш шарт эмас.

Қўллаш усули

Фақат қулоққа қўллаш учун.

Пациентларга флаконни қўллашдан олдин уни кучли чайқатиш кераклиги тушунтирилади. Совуқ суспензияни томизиш натижасида юзага келиши мумкин бўлган бош айланишининг олдини олиш учун флаконни қўлда бир неча минут ушлаб туриб, суспензияни иситиш керак. Пациент зарарланган қулоғини юқорига қаратиб ётиши керак, томчиларни қулоқ супрасини тортиб томизиш керак. Ноғора пардаси шунти бўлган ўткир ўрта отити бўлган пациентларда томчининг ўрта қулоққа ўтишини енгиллаштириш учун капелни 5 марта ичкарига босиш керак. Томчиларнинг қулоққа киришини осонлаштириш учун бу ҳолат 5 минут атрофида сақланиши керак. Зарур бўлса, қарама-қарши қулоққа такрорланади. Флакон учлигининг ифлосланишига йўл қўймаслик ва бактерияларнинг ўтиш хавфини чеклаш учун эҳтиёт бўлиш, қулоқ супраси ёки ташқи эшитув йўлига ва яқин жойларга ёки бошқа юзаларга флакон учлиги билан тегмаслик керак. Сақлашда флакон маҳкам ёпилган бўлиши керак.

Ножўя таъсирлари

Клиник тадқиқотларнинг II ва III босқичларида 937 нафар пациент қулоқ томчиси шаклида ципрофлоксацин ва дексаметазон мажмуасини қабул қилди. Бу рақамга тимпаностомия билан ўткир ўрта отити бўлган 400 нафар пациент ва ўткир ташқи отити бўлган 537 нафар пациентларни ўз ичига олади. Қуйида ушбу тадқиқотлар давомида аниқланган ножўя реакциялар келтирилган.

Тимпаностомия бўлган болаларда ўткир ўрта отит.

Қуйида кўрсатилган ножўя таъсирлар ноғора пардаси нуқсони бўлган пациентларнинг 0,5% ёки ундан кўпроғида юзага келган.

Ножўя реакция	Учраш тез-тезлиги (N=400)
Қулоқдаги дискомфорт	3,0%
Қулоқ оғриғи	2,3%
Қулоқдаги чўкма (қолдиқ)	0,5%
Таъсирланиш	0,5%
Таъмининг ўзгариши	0,5%

Бир пациентда: тимпаностома блокадаси, қулоқда қичишиш, тинитус, оғиз бўшлиғи кандидози, йиғлаш, бош айланиши ва эритема кузатилди.

Ўткир ташки отит

Куйида кўрсатилган ножўя таъсирлар ногора пардаси нуқсони бўлган пациентларнинг 0,4% ёки ундан кўпроғида юзага келган.

Ножўя реакция	Учраш тез-тезлиги (N = 537)
Қулоқдаги қичишиш	1,5%
Қулоқ ажралмаларни чиқиши	0,6%
Иккиламчи (оппортунистик) қулоқ инфекцияси	0,6%
Қулоқдаги димланиш	0,4%
Қулоқ оғриғи	0,4%
Эритема	0,4%

Бир пациентда: қулоқда дискомфорт, эшитиш қобилиятининг пасайиши, қулоқда санчиклар ҳисси кузатилди.

Куйидаги ножўя таъсирлар клиник тадқиқотлар ва постмаркетинг даврда юзага келди. Ножўя таъсирлар аъзолар тизими ва учраш тез-тезлиги бўйича таснифланади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $<1/10$ гача), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $<1/100$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $<1/1000$ гача), жуда кам ҳолларда ($<1/10000$) ёки номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга кўра баҳолаш мумкин эмас). Ҳар бир гуруҳда ножўя самаралар уларнинг оғирлик даражасини камайтириш тартибида келтирилган.

Кўриш аъзолари томонидан: номаълум - кўриш майдонининг хиралашиши.

Инфекциялар ва инвазиялар: тез-тез эмас - кандидоз.

Иммунитет тизими томонидан: номаълум - юқори сезувчанлик.

Нерв тизими томонидан: тез-тез эмас - парестезиялар (қулоқ шанғиллаши), йиғи; кам ҳолларда - бош айланиши, бош оғриғи.

Эшитиш аъзолари ва вестибуляр аппарат томонидан: тез-тез - қулоқларда оғрик; тез-тез эмас - қулоқларда дискомфорт, қулоқ битиши, оторея, қулоқда қичишиш, қулоқнинг замбуруғли инфекциялари; кам ҳолларда - эшитиш заифлиги, қулоқларда шовқин, препарат чўкмаси; номаълум - қулоқ супрасининг шишиши.

Қон-томирлари томонидан: тез-тез эмас - қон қуюлишлари.

Меъда-ичак йўллари томонидан: тез-тез эмас - қусиш, дисгевзия.

Тери ва тери ости тўқимаси томонидан: тез-тез эмас - тери кипикланиши; кам ҳолларда - эритематоз тошма.

Умумий бузилишлар ва юборилган жойдаги бузилишлар: тез-тез эмас - қурилма окклюзияси (ногора парда шунти обструкцияси), таъсирчанлик, чарчоқ.

Алоҳида ножўя реакциялар тавсифи

Жиддий, баъзан ўлимга олиб келадиган юқори сезувчанлик реакциялари (анафилаксия), баъзилари биринчи дозадан кейин пайдо бўлган, тизимли хинолонларни қабул қилган пациентларда кузатилган.

Баъзи реакциялар юрак-қон томир етишмовчилиги, ҳушдан кетиш, ангионевротик шиш (шу жумладан ҳиқилдоқ, ҳалқум ёки юзнинг шишиши), нафас йўллариининг обструкцияси, ҳансираш, эшакеми ва қичишиш билан бирга келган.

Стероидлар ва микробларга қарши воситалар мажмуасидан кейин иккиламчи инфекция ривожланиши кузатилди.

Тизимли фторхинолонлар қабул қилган пациентларда елка, панжа, ахилл пайи ёки бошқа пайларнинг узилиши кузатилган, улар жарроҳлик йўли билан тикланиши керак бўлган ёки узоқ муддатли меҳнатга лаёқатсизликка олиб келган. Тизимли фторхинолонларни қўллаш бўйича тадқиқотлар ва маркетингдан кейинги тажрибалар шуни кўрсатадики, кортикостероидлар қабул қиладиган пациентларда, айниқса кекса ёшдаги пациентларда ва пайга, шу жумладан ахилл пайига катта юклама тушганда бундай узилишлар хавфи ортиши мумкин. Клиник тадқиқотлар ва маркетингдан кейинги қўллаш маълумотлари қулоқларга

ципрофлорксацинни қўллаш билан таянч-ҳаракат тизими ва бириктирувчи тўқималарнинг бузилиши ўртасидаги аниқ боғлиқликни кўрсатмади.

Болалар. Ципрофарм Декс ногора пардаси шунти билан ўткир ўрта отитни даволашда 6 ойликдан бошлаб ва ўткир ташқи отитни даволашда 1 ёшгача бўлган болалар учун хавфсиз эканлиги кўрсатилган. Болаларда ножўя реакцияларнинг учраш тез-тезлиги, типи ва оғирлиги катталарники билан бир хил бўлади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Ципрофлорксацин, бошқа хинолонлар, дексаметазон ёки дори таркибига кирувчи ҳар қандай ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанликда.
- Вирусли (масалан, сувчечак, оддий герпес) ва замбуруғли қулоқ инфекцияларида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратнинг дориларнинг ўзаро таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Ногора парда шунти бўлган болаларнинг қулоқларига маҳаллий қўлланилгандан сўнг, доза киритилгандан 6 соат ўтгач, плазмадаги ципрофлорксацин ($\geq 0,50$ нг/мл) ва дексаметазон ($\geq 0,05$ нг/мл) нинг паст концентрацияси кузатилди. Ципрофлорксацин ёки дексаметазоннинг қулоққа маҳаллий қўлланилгандан сўнг оқсил боғлаш ёки Р450 метаболизми ёрдамида ёндош препаратлар билан клиник аҳамиятга эга фармакокинетик дори таъсирларининг эҳтимоли кам деган ҳулосага келинди.

Бироқ, баъзи хинолонларни тизимли қўллаш перорал антикоагулянт варфарин ва унинг ҳосилалари таъсирини кучайтириши, бир вақтнинг ўзида циклоспорин қабул қилган пациентлар қон зардобиде креатинин миқдорининг транзитор ошишига олиб келиши кўрсатилган.

Ципрофлорксацинни ичга қабул қилиш цитохром Р450 нинг СYP1A2 ва СYP3A4 изоферментларини ингибиция қилиши ва метилксантин (кофеин, теофиллин) метаболизмини ўзгартириши кўрсатилди. Қулоққа маҳаллий қўлланилгандан сўнг плазмадаги ципрофлорксацин концентрацияси паст бўлади ва Р450 метаболизми иштирокида йўлдош препарат билан ўзаро таъсири метилксантиннинг плазмадаги даражасида клиник жиҳатдан сезиларли ўзгаришларга олиб келиши кам холлрада.

Махсус кўрсатмалар

Ушбу дори воситаси фақат қулоқ учун мўлжалланган. У кўзга, ингаляция ёки инъекция шаклида қўллаш учун мўлжалланмаган.

Агар тўлиқ терапия курсидан сўнг оторея давом этса ёки 6 ой ичида икки ёки ундан ортик оторея эпизодлари пайдо бўлса, асосий касалликни (холестеатома, ёт жисм ёки ўсма) истисно қилиш учун кейинги текширув тавсия этилади.

Бошқа антибиотикларни қўллашда бўлгани каби, ушбу препарат билан узоқ вақт даволаниш сезгир бўлмаган организмларнинг, шу жумладан бактериал штаммлар, ачитқилар ва замбуруғларнинг кўпайишига олиб келиши мумкин. Суперинфекция ҳолатида препаратни қўллашни тўхтатиш ва тегишли даवони бошлаш керак. Агар бир ҳафталик даволанишдан сўнг баъзи симптомлар сақланиб қолса, унда касалликни қайта баҳолаш ва даволаш учун кейинги баҳолаш тавсия этилади.

Тизимли хинолонларни қабул қилган пациентларда биринчи дозадан кейин юзага келган жиддий, баъзан ўлимга олиб келадиган юқори сезувчанлик реакциялари (анафилаксия) ҳақида хабар берилган. Баъзи реакциялар юрак-қон томир етишмовчилиги, ҳушдан кетиш, ангионевротик шиш (шу жумладан ҳиқилдоқ, ҳалқум ёки юзнинг шишиши), нафас йўлларининг обструкцияси, ҳансираш, эшакми ва қичишиш билан бирга келган. Териға биринчи марта тошма тошганда ёки юқори сезувчанликнинг бошқа белгилари пайдо бўлганда препарат билан даволашни тўхтатиш керак. Юқори сезувчанликнинг жиддий ўткир реакциялари зудлик билан шошилишч ёрдам кўрсатишни талаб қилиши мумкин.

Кислородни қўллаш ва клиник кўрсатмаларга кўра нафас йўллариининг ўтказувчанлигини таъминлаш керак. Тизимли фторхинолонлар, жумладан, ципрофлоксацин қўлланганда, айниқса кекса ёшдаги пациентларда ва кортикостероидлар билан даволанаётганларда яллиғланиш ва пайларнинг ёрилиши мумкин. Ципрофарм Декс дори воситаси билан даволаш пайлар яллиғланишининг дастлабки белгилари пайдо бўлиши билан тўхтатилиши керак.

Кортикостероидлар қаршилиқни камайтириши ва бактериял, вирусли, замбуруғли инфекцияларнинг пайдо бўлишига ёрдам бериши ёки антибиотикларнинг самарасизлигини аниқлашга тўсқинлик қилиб, инфекциянинг клиник белгиларини яшириши ёки дори воситаларининг компонентларига ўта юқори сезувчанлик реакцияларини сусайтириши мумкин.

Кортикостероидлар тизимли ва маҳаллий қўлланилганда кўриш қобиляти бузилиши мумкин. Агар пациентда кўришнинг хиралашиши ёки бошқа кўриш бузилишлари каби симптомалар бўлса, у тизимли ва маҳаллий кортикостероидлар қўлланилгандан кейин кузатилган катаракта, глаукома ёки марказий сероз хориоретинопатия (МСХРП) каби кам учрайдиган касалликларни ўз ичига олиши мумкин бўлган эҳтимолий сабабларни баҳолаш учун офтальмологга юборилиши керак.

Ушбу дори воситаси таркибида безовта қилувчи ва тери реакцияларини келтириб чиқарадиган бензалконий хлорид мавжуд.

Болалар учун қўллаидаги чекловлар

Ципрофарм Декс дори воситасининг хавфсизлиги ва самарадорлиги ногора пардаси шунти бўлган ўткир ўрта отитда 6 ойгача бўлган болалар ва ўткир ташқи отитда 1 ёшгача бўлган болалар учун аниқланмаган. Истисно ҳолатларда, шифокор томонидан клиник тажрибанинг етарли эмаслигини ҳисобга олган ҳолда фойда ва хавфни синчковлик билан баҳолагандан сўнг, ушбу болалар гуруҳида Ципрофарм Дексни қўллаш мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳайвонларда ципрофлоксацин ва дексаметазон мажмуаси ёки ҳомиладор аёллар иштирокида яхши назорат қилинадиган тадқиқотлар ўтказилмаганлиги сабабли, Ципрофарм Дексни ҳомиладорлик даврида қўллаш мумкин эмас. Ҳомиладор аёлнинг потенциал фойдаси ҳомила учун потенциал хавфни оқлаган тақдирдагина бу препаратларни буюриш мумкин.

Лактация

Ципрофлоксацин ва кортикостероидлар перорал қабул қилинганда кўкрак сутига ўтади. Препаратни маҳаллий қўллаш она сутига препаратнинг аниқланган миқдорлари пайдо бўлиши учун етарли бўлган тизимли сўрилишни келтириб чиқариши мумкинлиги номаълум. Эмизикли болалар учун хавфни ҳам истисно қилиб бўлмайди. Ушбу препаратни эмизикли аёлларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Фертиллиқ

Ципрофарм Декс препаратининг инсон фертиллигига таъсири ҳақида маълумотлар йўқ. Топик дермал препаратларни ҳайвонларда қўллаш бўйича ўтказилган тадқиқотлар шунини кўрсатадики, дексаметазон юқори дозаларда узоқ вақт қўлланилганда эркак жинсий аъзоларига таъсир қилади. Ҳайвонларда ўтказилган репродуктив тадқиқотлар перорал қабул қилинганда одам учун одатдаги кунлик дозадан 6 барабар юқори бўлган дозаларда фертиллиқнинг бузилиши ҳақида далилларни аниқламади.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилятига таъсири

Ципрофарм Декс автотранспорт ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилмайди ёки сезиларсиз таъсир кўрсатади ("Ножўя таъсирлар" бўлимига қаранг).

Дозани ошириб юбориш

Маҳаллий қўлланилганда дозани ошириб юбориш эҳтимоли кам. Бирок, Ципрофарм Декс дори воситасини ютиб юбориш натижасида дозаси ошиб кетиши ёки қулоққа узоқ муддатли

маҳаллий даволаш гипоталамо-гипофизар-буйрак усти тизимининг сусайишига олиб келиши мумкин. Болаларда ўсиш тезлигининг пасайиши ва/ёки плазмада кортизол концентрациясининг пасайиши сезиларли даражада ошириб юборилганда ёки Ципрофарм Декс билан узоқ вақт (масалан, бир неча ой) даволанганда янада яққолроқ намоён бўлиши мумкин бўлса-да, таъсир ўткинчи (бир неча кундан бир неча ҳафтагача) ва узоқ муддатли оқибатларсиз осонгина қайтарилиши кутилмоқда.

Препарат тасодифан ютиб юборилганда, ўткир дозани ошириб юборишни даволаш, одатда, тутиб турувчи ва тизимли даво ёрдамида амалга оширилади ва асосан қусишни кўзғатиш ва меъдани ювишни ўз ичига олиши мумкин.

Чиқарилиш шакли

7,5 мл дан биринчи очиш назорати билан қопқоқ билан маҳкамланган томизгичли полиэтилен флаконларда.

Ҳар бир флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамда сақланг. Музлатилмасин!
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Флакон очилгандан кейин сақлаш муддати - 28 сутка.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

“Фармак” АЖ. Украина, 04080, Киев шаҳри, Кирилловская кўчаси, 63

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолиятни амалга ошириш жойи манзили

Украина, 04080, Киев шаҳри, Кирилловская кўчаси, 74

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозларни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

“Фармак” АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

Ўзбекистон Республикаси, 100170, Тошкент шаҳри, Мирзо Улуғбек тум.,

Зиёлилар кўч., 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (55) 512-77-13