



# ФОРЦИДЕКС

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Торговое название:** Форцидекс.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
ципрофлоксацин + дексаметазон.

**Лекарственная форма:** глазные/ушные капли.

### Состав:

**Активные вещества:**

Ципрофлоксацин гидрохлорид ВР

экв. ципрофлоксацину 0,3% в/о;

Дексаметазон ВР 0,1% в/о;

**Вспомогательные вещества:** гидроксипропил бета-циклодекстрин, маннитол, динатрия эдетат, бензалкония хлорида раствор, соляная кислота, вода для инъекций.

### Описание

Прозрачная бесцветная жидкость, заполненная в непрозрачный пластиковый флакон белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Органы чувств. Средства для лечения заболеваний глаз и уха. Кортикостероиды и антибактериальные средства в комбинации. Дексаметазон/Ципрофлоксацин.

**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 микро-организмов:** *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.* (индол-положительный и индол-отрицательный), *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Vibrio spp.*, *Staphylococcus 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, противо-аллергическим 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 Сmax 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 слезистой оболочки и роговицы скорость всасывания дексаметазона увеличивается.

Системная абсорбция наблюдается, 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 (synnema 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 просто герпес;
- грибковые заболевания глаз и ушей;
- туберкулезное поражение глаз и ушей;
- детский возраст до 6 месяцев в оториноларингологии и детский возраст до 1 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 прикус 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 оторей, необходимо исключить такие заболевания как: новообразование, наличие инородного тела, холестеатома. Не вводить препарат субъюнктивально 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°C!

Хранить в недоступном для детей месте!

Не замораживать!

### Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия флакона препарат следует хранить не более 4 недели.

### Условия отпуска

По рецепту врача.

### Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP  
Astra House, Arklow Road,  
London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

### Производитель

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd  
Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector-6B, IIE, SIDCUL,  
Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India (Индия)