

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciloxan, 3 mg/g, maść do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 3 mg cyprofloksacyny (*Ciprofloxacinum*), w postaci chlorowodoru.

Substancje pomocnicze, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu

Produkt ma postać jednorodnej maści w kolorze białym do białawego.

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:

Waleczek o długości 1,25 cm maści wprowadza się do worka spojówkowego zakażonego oka (oczu) co jedną do dwóch godzin, przez całą dobę, przez dwa dni. Następnie lek stosuje się co 4 godziny, przez całą dobę, przez kolejne 12 dni.

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:

Waleczek o długości 1,25 cm maści wprowadza się do worka spojówkowego, albo na dolną powiekę zakażonego oka (oczu) trzy razy na dobę, przez dwa dni. Następnie lek stosuje się dwa razy na dobę, przez kolejne 5 dni.

Czas trwania leczenia wynosi zwykle 7-14 dni.

Maść do oczu można stosować przed położeniem się do snu, w skojarzeniu ze stosowaniem produktu leczniczego Ciloxan w postaci kropli do oczu w ciągu dnia.

Zaleca się delikatne zamknięcie powieki po zastosowaniu leku. Dzięki temu można zmniejszyć układowe wchłanianie produktów leczniczych stosowanych do oczu i ich ogólnoustrojowe działania

niepożądane. Zamykanie powiek ma także na celu lepsze rozprowadzenie leku w worku spojówkowym.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Stosowanie u dzieci

- Dane na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Ciloxan w leczeniu dzieci uzyskano w badaniu z udziałem 103 dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat. Nie zgłaszano u tych pacjentów żadnych poważnych działań niepożądanych. Badania kliniczne wskazywały na to, że nie ma potrzeby zmiany dawkowania leku u dzieci w wieku powyżej jednego roku. Nie ma doświadczenia ze stosowaniem u dzieci w wieku poniżej jednego roku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Ciloxan nie był badany w tych populacjach pacjentów.

Sposób podawania

Aby zapobiec zakażeniu końcówki tubki oraz maści, należy zachować ostrożność i nie dotykać końcówką tubki powiek, otaczających tkanek ani innych powierzchni. Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierzyk zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wyłącznie do stosowania do oczu.

- U pacjentów otrzymujących układowe leczenie chinolonami obserwowano poważne przypadki reakcji nadwrażliwości (anafilaksji), czasami prowadzące do śmierci; niektóre wystąpiły już po pierwszej dawce leku. Niektórym reakcjom towarzyszyła zapaść sercowo-naczyniowa, utrata przytomności, mrowienie, obrzęk gardła lub twarzy, duszność, pokrzywka i świąd. Stosowanie leku Ciloxan powinno być przerwane natychmiast po pierwszym wystąpieniu wysypki skórnej lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.
- Poważne ostre reakcje anafilaktyczne na cyprofloksacynę mogą wymagać natychmiastowego leczenia stanu nagłego. Jeśli jest to uzasadnione klinicznie, należy podać tlen i wdrożyć postępowanie dotyczące dróg oddechowych. Tak jak w przypadku innych środków przeciwbakteryjnych, długotrwałe stosowanie cyprofloksacyny może prowadzić do nadmiernego wzrostu niewrażliwych szczepów bakterii lub grzybów. W przypadku wystąpienia nadkażenia należy rozpocząć stosowne leczenie.
- W wyniku ogólnoustrojowego leczenia fluorowanymi chinolonami, 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 maścią do oczu Ciloxan powinno być przerwane w przypadku wystąpienia pierwszych objawów zapalenia ścięgna.
- U pacjentów z owrzodzeniem rogówki, którym często podawano maść do oczu Ciloxan obserwowano obecność białego osadu w oku (pozostałość leku), który zniknął w trakcie nieprzerwanego stosowania maści do oczu z cyprofloksacyną. Obecność osadu nie wyklucza

możliwości kontynuowania stosowania maści do oczu zawierających cyprofloksacynę ani nie wpływa szkodliwie na przebieg kliniczny procesu leczenia.

- Stosowanie maści do oczu Ciloxan u noworodków z zapaleniem spojówek wywołanym przez gonokoki lub chlamydie nie jest zalecane, ponieważ nie było przedmiotem badań u tych pacjentów. Noworodki z zapaleniem spojówek powinny otrzymywać odpowiednie leczenie, dostosowane do ich choroby.
- Podczas stosowania produktu Ciloxan, maść do oczu należy uwzględnić ryzyko jego przenikania do jamy nosowo-gardłowej, co może przyczyniać się do rozprzestrzeniania oporności bakterii.
- 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. Unikać należy nadmiernego narażenia na światło słoneczne. W przypadku wystąpienia fototoksyczności terapia powinna zostać przerwana.

Maści do oczu mogą opóźnić gojenie rogówki.

Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych w trakcie leczenia zakażeń oka. Z tego względu pacjentom należy odradzać noszenie soczewek kontaktowych w czasie leczenia maścią do oczu Ciloxan.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji.

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 jako ostatnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

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

Ciąża

Brak jest danych lub dane na temat stosowania produktu Ciloxan maść 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.

Spodziewane narażenie ogólnoustrojowe na cyprofloksacynę stosowaną miejscowo jest małe. Ze względów bezpieczeństwa zaleca się unikać stosowania produktu Ciloxan w okresie ciąży, o ile spodziewana korzyść terapeutyczna nie przewyższa możliwego ryzyka dla płodu.

Karmienie piersią

Cyprofloksacyna podawana doustnie przenika do mleka kobiecego.

Nie wiadomo, czy cyprofloksacyna stosowana miejscowo do oczu jest wydzielana z mlekiem. Należy w związku z tym zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu Ciloxan kobietom karmiącym piersią. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią dziecka.

Cyprofloksacyna stosowana systemowo przenika do mleka. U kobiet karmiących piersią, które otrzymywały trzy dawki po 750 mg cyprofloksacyny co 12 godzin stężenie leku w mleku było wyższe niż w surowicy przez okres do 12 godzin po podaniu dawki. Należy w związku z tym zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu Ciloxan kobietom karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Ciloxan maść do oczu nie ma wpływu lub ma znikomy wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Chwilowe zamglenie widzenia lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Jeżeli podczas zakraplania występuje niewyraźne widzenie, przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poczekać do czasu odzyskania ostrości 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 produktu Ciloxan do stosowania do oczu 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. Wymienione poniżej działania niepożądane obserwowano w związku ze stosowaniem do oczu produktu Ciloxan.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane Preferowany termin MedDRA (wersja 15.1)
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Rzadko</i> : nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Niezbyt często</i> : bóle głowy <i>Rzadko</i> : zawroty głowy
Zaburzenia oka	<i>Często</i> : złogi w rogówce, dyskomfort w oku, przekrwienie oka <i>Niezbyt często</i> : 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 <i>Rzadko</i> : objawy toksycznego działania na oko, zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, zaburzenia nabłonka rogówki, podwójne widzenie, niedoczulica oka, astenopia, jęczmień, podrażnienie oka, zapalenie oka

Zaburzenia ucha i błędnika	<i>Rzadko</i> : ból ucha
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	<i>Rzadko</i> : zwiększenie ilości wydzieliny z zatok przynosowych, nieżyt nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Często</i> : zaburzenia smaku <i>Niezbyt często</i> : nudności <i>Rzadko</i> : biegunka, ból w podbrzuszu
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Rzadko</i> : zapalenie skóry
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	<i>Częstość nieznana</i> : zaburzenia ścięgien

Charakterystyka wybranych działań niepożądanych

U pacjentów z owrzodzeniem rogówki, u których ten produkt leczniczy podawany był często, obserwowano powstawanie białego osadu, który jednak ustępował po dalszym podawaniu leku Ciloxan. Osad nie wyklucza dalszego stosowania leku Ciloxan ani nie wpływa niekorzystnie na kliniczny przebieg procesu zdrowienia. Osad pojawiał się od 24 godzin do 7 dni od momentu rozpoczęcia leczenia. Osad zanikał natychmiast lub do 13 dni po rozpoczęciu leczenia.

W związku z miejscowym stosowaniem fluorowanych chinolonów bardzo rzadko mogą występować: uogólniona wysypka, toksyczno-rozplywna martwica naskórka, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, pokrzywka.

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 układowe leczenie fluorochinolonami opisywano przypadki przerwania ścięgien barku, ręki, Achillesa i innych, które wymagały rekonstrukcji chirurgicznej lub powodowały długotrwałe unieruchomienie. Wyniki badań klinicznych i doświadczenia postmarketingowe dotyczące ogólnoustrojowego stosowania fluorochinolonów wskazują, że ryzyko tych zerwań może zwiększać się u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, dotyczyć ścięgien podlegających dużym obciążeniom, w tym ścięgna Achillesa. Dotychczas zebrane dane kliniczne i postmarketingowe nie wykazały jasnego związku pomiędzy stosowaniem produktu Ciloxan 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

Maść do oczu

Bezpieczeństwo i skuteczność maści do oczu Ciloxan 3 mg/g oceniano u 103 dzieci w wieku od 1 do 12 roku życia. Nie opisano u tych pacjentów żadnych poważnych reakcji niepożądanych związanych z podawanym lekiem.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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 tuby. W przypadku miejscowego przedawkowania Ciloxan może być wypłukany z oka(oczu) ciepłą wodą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne; leki stosowane w zakażeniach oczu, inne leki stosowane w zakażeniach

Kod ATC: S01A X13

Mechanizm działania

Ciloxan zawiera antybiotyk z grupy chinolonów, chlorowodorek cyprofloksacyny. Chinolony działają na etapie syntezy bakteryjnego DNA. Związki te wywierają swoje bakteriobójcze działanie poprzez hamowanie gyrazy DNA.

Działanie farmakodynamiczne

Cyprofloksacyna jest aktywna *in vitro* przeciwko większości tlenowych bakterii Gram-ujemnych włącznie z *Pseudomonas aeruginosa*. Jest także skuteczna przeciwko tlenowym bakteriom Gram-dodatnim, takim jak gronkowce i paciorkowce.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wrażliwość drobnoustrojów

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

Tlenowe bakterie Gram-dodatnie

Staphylococcus aureus (w tym szczepy wrażliwe na metycylinę oraz szczepy odporne na metycylinę)

Staphylococcus epidermidis

bakterie z rodzaju *Staphylococcus* koagulazo-ujemne, w tym *S. haemolyticus* i *S. hominis*

Corynebacterium spp.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus, z grupy *Streptococcus viridans*

Tlenowe bakterie Gram-ujemne

Acinetobacter spp.

Haemophilus influenzae

Pseudomonas aeruginosa

Moraxella spp. (w tym *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: *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, *Clostridium perfringens*.

Gatunki odporne

Niektóre szczepy *Burkholderia cepacia* i *Stenotrophomonas maltophilia* są odporne na cyprofloksacynę, podobnie jak niektóre bakterie beztlenowe, zwłaszcza *Bacteroides fragilis*.

Inne informacje

Minimalne stężenie bakteriobójcze (minimal bactericidal concentration, MBC) na ogół nie jest większe od minimalnego stężenia hamującego (minimal inhibitory concentration, MIC) więcej niż dwukrotnie.

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

Badania nad opornością bakterii wykazują, że większość mikroorganizmów opornych na cyprofloksacynę wykazuje również oporność na inne fluorochinolony. W badaniach klinicznych stwierdzono małą częstość występowania szczepów z nabytą opornością na cyprofloksacynę.

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 oraz pomiędzy cyprofloksacyną a sulfonamidami, trimetoprimem i pochodnymi nitrofurany. Dlatego drobnoustroje odporne na te leki mogą być wrażliwe na cyprofloksacynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań w zakresie farmakokinetyki klinicznej nad lekiem Ciloxan w postaci maści do oczu. Opublikowano natomiast wyniki badań nad właściwościami farmakokinetycznymi preparatu Ciloxan w postaci kropli do oczu, roztwór.

Wchłanianie

Ogólnoustrojowe wchłanianie cyprofloksacyny po podaniu miejscowym do oka jest małe. Po siedmiodniowym schemacie 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 od wartości MIC₉₀ dla większości wrażliwych patogenów, wywołujących zakażenia oka.

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 spowodować artropatię u niedojrzałych zwierząt większości badanych gatunków. Jednakże trwające jeden miesiąc badanie miejscowego stosowania kropli do oczu Ciloxan 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 jakiejkolwiek 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, 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina płynna

Parafina biała miękka

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Nie używać po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Tubę przechowywać dokładnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba z aluminium pokryta epoksy-fenolową powłoką, z końcówką z polietylenu oraz zakrętką z polietylenu.

Dostępne jest opakowanie następującej wielkości: tekturowe pudełko zawierające jedną tubę zawierającą 3,5 g maści.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 14263

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2007.12.13

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2011.10.10

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

07/2017