

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Сигницеф

Международное непатентованное название

Левифлоксацин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0.5%

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Фторхинолоны. Левифлоксацин.

Код АТХ S01AE05

Показания к применению

ЛП показан к применению у взрослых, детей в возрасте старше 8 лет, подростков в возрасте от 12 до 18 лет

- поверхностные бактериальные инфекции глаз, вызванные чувствительными к левифлоксацину микроорганизмами

При назначении препарата, следует учитывать официальные руководства по соответствующему применению антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу – левифлоксацину, другим хинолонам или к любому из вспомогательных веществ, например, бензалкония хлориду

- период беременности и кормления грудью

- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Глазные капли Сигницеф 0.5 % нельзя вводить субконъюнктивально и в переднюю камеру глаза.

Фторхинолоны для системного применения могут вызывать аллергические реакции даже после однократного применения. При появлении аллергической реакции на левофлоксацин следует прекратить применение глазных капель.

Воспаление и разрыв сухожилий могут возникнуть при системной терапии фторхинолонами, в том числе левофлоксацином, особенно у пожилых пациентов и тех, кто лечится одновременно с кортикостероидами. Поэтому следует соблюдать осторожность и прекратить лечение препаратом Сигницеф, капли глазные, 0.5 % при первых признаках воспаления сухожилий.

Как в отношении всех антимикробных средств, длительное применение Сигницефа может привести к росту резистентных микроорганизмов, в том числе грибков. Если происходит ухудшение инфекционных проявлений или спустя определённый период клинического улучшения не наблюдается, необходимо прекратить использование препарата и назначить альтернативную терапию.

В случаях, когда возникает клиническая необходимость, пациент должен быть осмотрен с помощью увеличения, такого как биомикроскопия глаза при помощи щелевой лампы, и, где это уместно, применить окрашивание флуоресцеином.

Пациентам с наружными бактериальными глазными инфекциями не следует носить контактные линзы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Специальных исследований по взаимодействию глазных капель левофлоксацина не проводилось. Поскольку максимальная концентрация левофлоксацина в плазме после местного применения в глазу минимум в 1000 раз ниже, чем после приема стандартных доз внутрь, взаимодействие с другими лекарственными средствами, характерное для системного применения, клинически незначимо

Специальные предупреждения

Препарат Сигницеф, капли глазные, 0.5 % содержит вспомогательное вещество бензалкония хлорид 0,1 мг, который может всасываться мягкими контактными линзами. Раздражение глаз и обесцвечивание мягких

контактных линз также могут возникать из-за присутствия бензалкония хлорида. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Необходимо извлечь из глаз контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата, после чего их снова можно использовать.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан к применению у детей до 8 лет

Во время беременности или лактации

Беременность

Нет достаточных данных об использовании левофлоксацина у беременных женщин. Потенциальный риск препарата для людей неизвестен. Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Левофлоксацин поступает в грудное молоко. При использовании левофлоксацина в терапевтических дозах, эффектов на грудного ребенка не ожидается. Препарат противопоказан к применению в период кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Сигницеф оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами. В случае, если имеются какие либо преходящие эффекты на зрение, пациенту рекомендуется подождать до тех пор, пока зрение не нормализуется и лишь затем управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Местно по 1-2 капле в один или оба пораженных глаза каждые 2 часа до 8 раз в сутки в течение первых 2 суток, затем 4 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, а также от клинического и бактериологического течения инфекции.

Продолжительность лечения обычно составляет 5 дней.

При одновременном использовании других офтальмологических средств интервал между инстилляциями должен быть минимум 15 минут.

Особые группы пациентов

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 8 лет противопоказано.

Дозировки для детей старше 8 лет являются такими же, как и для взрослых

Безопасность и эффективность при лечении язвы роговицы и офтальмии новорожденных не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данные отсутствуют

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные отсутствуют

Метод и путь введения

Для закапывания в глаз.

Нельзя вводить субконъюнктивально и в переднюю камеру глаза.

Для предотвращения загрязнения наконечника флакона-капельницы и раствора, при закапывании препарата, наконечник флакона-капельницы не должен соприкасаться с веками или другими областями вокруг глаз.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы:

Общее количество левофлоксацина во флаконе с глазными каплями слишком мало, чтобы вызвать токсические эффекты после случайного приема внутрь.

Лечение:

При необходимости пациент может наблюдаться клинически и могут быть предприняты поддерживающие меры. После местной передозировки Левофлоксацином 5 мг/мл глазные капли, глаза можно промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры.

Дети

Действия, которые необходимо предпринять в случае передозировки, одинаковы у взрослых и у детей в возрасте старше 1 года.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Можно ожидать, что примерно у 10% пациентов возникнут нежелательные реакции. Эти реакции обычно классифицируются как

легкие или умеренные, являются преходящими и обычно ограничиваются реакцией со стороны глаз.

Поскольку препарат содержит бензалкония хлорид, контактная экзема и/или раздражение кожи могут быть вызваны левофлоксацином или этим вспомогательным веществом.

Часто

- жжение в глазах
- снижение зрения
- появление слизистого нитевидного отделяемого из глаз

Нечасто

- головная боль
- блефарит
- хемоз
- конъюнктивальная сосочковая реакция
- отек века
- дискомфорт глаз
- зуд глаз
- боль в глазах
- гиперемия конъюнктивы
- фолликулы конъюнктивы
- сухость глаз
- эритема век
- фотофобия
- риниты

Редко

- экстраокулярные аллергические реакции, включая сыпь на коже

Очень редко

- анафилактические реакции
- отек гортани
- у пациентов, получавших системные фторхинолоны, сообщалось о разрывах сухожилий плеча, кисти, ахиллова сухожилия или других сухожилий, которые требовали хирургического восстановления и приводили к длительной инвалидности. Исследования и опыт пострегистрационного использования системных хинолонов показывают, что риск этих разрывов может быть увеличен у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пожилых пациентов и в сухожилиях, находящихся под высоким стрессом, включая ахиллово сухожилие.

Дети

Частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей, как ожидается, будут такими же, как и у взрослых.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - Левофлоксацина гемигидрат 5.12 мг

эквивалентно левофлоксацину 5.00 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, гипромеллоза (НРМС Е-15), натрия хлорид, натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор бледно-желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

Капли глазные 0,5 %.

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд. , 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Индия

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел: +91 11 26863503

факс: +91 11 26968517

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр

«NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3,

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Email: sentiss_kz@sentisspharma.com