

СИГНИЦЕФ® SIGNICEF®

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: ЛСР-009882/09

Торговое название препарата: Сигницеф®

Международное непатентованное название: левофлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

левофлоксацина гемигидрат, эквивалентно левофлоксацину 5,0 мг

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 0,1 мг, гипромеллоза 2,0 мг, натрия хлорид 9,0 мг, натрия гидроксид q.s., кислота хлористоводородная q.s., вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание

Прозрачный раствор светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: S01AX19

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левофлоксацин - это L-изомер рацемической лекарственной субстанции офлоксацина. Антибактериальная активность офлоксацина относится, главным образом, к L-изомеру. Как антибактериальный препарат класса фторхинолонов, левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, подавляет синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактерий. Активность левофлоксацина *in vitro* примерно в 2 раза больше, чем для офлоксацина против представителей Enterobacteriaceae, P. aeruginosa и грамположительных микроорганизмов.

Препарат эффективен в отношении: грамотрицательных аэробов, таких как Branhamella (Moraxella) catarrhalis, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa, Грамположительных аэробов, таких как Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Другими микроорганизмами, чувствительными к левофлоксацину, являются Chlamydia trachomatis. Максимальная концентрация левофлоксацина, достигаемая при

использовании каплей для глаз 5 мг/мл, более чем в 100 раз превосходит значение минимальной ингибирующей концентрации (МИК) левофлоксацина для чувствительных микроорганизмов.

Фармакокинетика

После инстилляций в глаз левофлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке. Концентрации левофлоксацина в слезной жидкости после однократной дозы (1 капля) быстро достигает высоких значений и удерживается на уровне выше МИК для большинства чувствительных глазных патогенов (менее или равно 2 мкг/мл) в течение, по крайней мере, 6 часов. В исследованиях на здоровых

добровольцах было показано, что средние концентрации левофлоксацина в слезной пленке, измеренные через 4 и 6 часов после местного применения составили 17,0 мкг/мл и 6,6 мкг/мл соответственно. У пяти из шести испытуемых концентрации левофлоксацина составляли 2 мкг/мл и выше через 4 часа после инстилляций. У четырех из шести испытуемых эта концентрация сохранилась через 6 часов после инстилляций.

Средняя концентрация левофлоксацина в плазме крови через 1 час после применения - от 0,86 нг/мл в первые сутки до 2,05 нг/мл. Максимальная концентрация левофлоксацина в плазме, равная 2,25 нг/мл, выявлена на четвертые сутки после двух дней применения препарата каждые 2 часа до 8 раз в сутки. Максимальные концентрации левофлоксацина, достигавшиеся на 15-й день, более чем в 1000 раз ниже тех концентраций, которые отмечаются после приема внутрь стандартных доз левофлоксацина.

Показания к применению

Сигницеф® назначается взрослым и детям в возрасте 1 года и старше для:

- лечения инфекций придаточного аппарата глаза и переднего отрезка глаза, вызванных чувствительной к левофлоксацину флорой;
- профилактики осложнений после хирургических и лазерных операций на глазу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или к другим хинолонам, беременность, период кормления грудью, детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Местно, в пораженный глаз. По 1-2 капли в пораженный глаз(а) каждые два часа до 8 раз в сутки в период бодрствования в течение первых 2 суток, затем четыре раза в сутки с 3 по 5-й день. Длительность курса лечения определяется врачом, обычно 5 суток.

Побочное действие

Побочные эффекты могут возникать примерно у 10 % больных.

Частые побочные эффекты (1-10 % больных):

снижение остроты зрения и появление слизистых тяжей.

Редкие побочные эффекты (0,1-1 % больных):

блефарит, хемоз, сосочковые разрастания на конъюнктиве, отек век, неприятные ощущения в глазу, жжение и зуд в глазу, ухудшение зрения, боль в глазу, гиперемия конъюнктивы, слизистые выделения, фолликулез конъюнктивы, синдром «сухого глаза», эритема век, контактный дерматит, светобоязнь и аллергические реакции, головная боль, ринит.

Передозировка

Общее количество левофлоксацина, содержащееся в одном флаконе глазных капель, слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь. После местного применения избыточной дозы глазных капель Сигницеф® 0,5 %, глаза следует промыть чистой водой комнатной температуры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по взаимодействию глазных капель Сигницеф® 0,5 % 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.

Особые указания

Глазные капли Сигницеф® 0,5 % нельзя вводить субконъюнктивально и в переднюю камеру глаза.

При одновременном применении других офтальмологических средств интервал между инстилляциями должен составлять минимум 15 минут.

Капли не следует применять во время ношения гидрофильных (мягких) контактных линз, в связи с наличием в каплях консерванта бензалкония хлорида, который может абсорбироваться контактными линзами и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза, а также вызывать изменение цвета контактных линз.

Чтобы избежать загрязнения кончика капельницы и раствора, при закапывании не следует касаться глаза.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает существенного влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Непосредственно после инстилляций возможно временное

затуманивание зрения. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до восстановления четкости зрительного восприятия.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5 %.

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Капли использовать в течение 42 суток после вскрытия флакона. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,
Техсил Налагарх, р-н Солан,
Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Адрес для направления претензий:

ООО «Сентисс Рус»

111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21
тел.: (495) 229-76-63, факс: (495) 229-76-64