



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СИГНИЦЕФ

Торговое название препарата: Сигницеф

Действующее вещество (МНН): левофлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

активное вещество: левофлоксацина гемигидрат эквивалентно левофлоксацину 5,0 мг;

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

Описание: прозрачный раствор бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз. Противомикробные препараты другие. Левофлоксацин.

Код АТХ: S01AX19

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После инстилляций в глаз левофлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке. Концентрация левофлоксацина в слезной жидкости после однократной дозы (1 капля) быстро достигает высоких значений и удерживается на уровне выше минимальной ингибирующей концентрации (МИК) для большинства чувствительных возбудителей (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.

Концентрация левофлоксацина в плазме измеряли в 15 здоровых взрослых добровольцев в различные моменты времени в течение 15-дневного курса лечения. 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.

Фармакодинамика

Левофлоксацин - это L-изомер рацемической лекарственной субстанции офлоксацина. Антибактериальная активность офлоксацина относится, главным образом, к L-изомеру.

Механизм действия

Ингибирует бактериальные ферменты, необходимые для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации ДНК-топоизомеразу IV и ДНК-гиразу (топоизомеразы II типа), предотвращая дальнейшее размножение бактерий. Левофлоксацин преимущественно нацелен на ДНК-гиразу в грамотрицательных бактериях и топоизомеразу IV в грамположительных бактериях. Вместе с тем, препарат 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.

Механизмы устойчивости

Устойчивость бактерий к левофлоксацину может развиваться в основном за счет двух основных механизмов: уменьшение антибактериальной концентрации лекарственного средства или изменения в целевых ферментах лекарственного средства. Устойчивость в связи с низкой антибактериальной концентрацией лекарственного средства следует либо из измененной наружной мембраны поринов, что приводит к снижению проникновения фторхинолонов в грамотрицательные бактерии или из эффлюксных насосов.

Перекрестная резистентность

Перекрестная резистентность между фторхинолонами может произойти. Одиночные мутации не могут привести к клинической резистентности, но множественные мутации, как правило, приводят к клинической резистентности ко всем классам фторхинолонов. Изменения внешней мембраны и системы оттока веществ могут иметь широкую специфичность к субстратам, и быть направленными против нескольких классов антибактериальных средств и привести к возникновению множественной резистентности.

Ниже представлены данные по минимальной подавляющей концентрации для дифференциации чувствительной и резистентной микрофлоры (из EUCAST -Европейский комитет по тестирования антимикробной восприимчивости):

Pseudomonas spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A, B, C, G: чувствительные ≤ 1 мг/л, резистентные > 2 мг/л;

Streptococcus pneumoniae: чувствительные ≤ 2 мг/л, резистентные > 2 мг/л;

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*: чувствительные ≤ 1 мг/л, резистентные > 1 мг/л.

Остальные патогенных микроорганизмов: чувствительные ≤ 1 мг/л, резистентные > 2 мг/л.

Антибактериальный спектр

Распространенность приобретенной резистентности может варьировать географически и со временем для отдельных видов бактерий и желательно иметь информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. Поэтому данная информация дает лишь приблизительное руководство по вероятной восприимчивости микроорганизмов к левофлоксацину. В следующей таблице представлены только те виды бактерий, которые обычно ответственны за наружные глазные инфекции, такие как конъюнктивит.

Спектр антибактериального действия - категории чувствительности и характеристики резистентности согласно требованиям EUCAST

Категория I: часто чувствительные виды	
Аэробные грамположительные микроорганизмы	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)*	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Viridans group streptococci</i>	
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Изоляты из общественных мест
другие микроорганизмы	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	(при лечении больных хламидийным конъюнктивитом следует одновременно проводить системное противомикробное лечение)
Категория II: виды, которые могут создавать проблемы из-за приобретенной резистентности	
Аэробные грамположительные микроорганизмы	

<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(Изоляты из больниц)

* MSSA = штаммы *Staphylococcus aureus*, чувствительные к метициллину.

** MRSA = штаммы *Staphylococcus aureus*, резистентные к метициллину.

Данные резистентности, представленные в таблице, основаны на результатах многоцентрового исследования по распространенности резистентности среди бактериальных изолятов, полученных от пациентов с глазными инфекциями в Германии (июнь - ноябрь 2004 года).

Микроорганизмы классифицировали как чувствительные к левофлоксацину на основании чувствительности, определенной *in vitro*, и концентрации в плазме после системной терапии. При местном применении были достигнуты более высокие максимальные концентрации, чем определенные в плазме крови. Однако неизвестно, может ли кинетика препарата после местного применения в глаз изменить антибактериальное действие левофлоксацина, и каким образом.

Педиатрическая популяция

Фармакологические свойства одинаковы у взрослых и детей в возрасте ≥ 1 года.

Показания к применению

- поверхностные бактериальные инфекции глаз, вызванные чувствительной к левофлоксацину флорой
- профилактика инфекционных осложнений после хирургических и лазерных операций на глазу

Способ применения и дозы

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.

Чтобы избежать загрязнения раствора, не следует прикасаться к векам и тканям вокруг глаза кончиком капельницы.

Побочные действия

Побочные эффекты могут возникать примерно у 10 % больных. Побочные эффекты, как правило, проявляются в легкой или умеренной форме, носят преходящий характер и обычно ограничиваются офтальмологическими симптомами.

Со стороны иммунной системы:

Редко ($>1/10000$, $<1/1000$): экстраокулярные аллергические реакции, включая сыпь на коже

Очень редко ($<1/10000$), не известно (не может быть оценена по имеющимся данным): анафилаксия

Со стороны нервной системы:

Нечасто ($> 1/1000$, $<1/100$): головная боль

Со стороны органа зрения:

Часто ($> 1/100$, $<1/10$):

Жжение, снижение зрения и появление слизи в виде нитей.

Нечасто ($> 1/1000$, $<1/100$):

Блефарит, хемоз, конъюнктивальная сосочковая реакция, отек века,

дискомфорт, зуд и боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, фолликулы конъюнктивы, сухость глаз, эритема век, фотофобия

В клинических исследованиях роговичных преципитатов не наблюдалось.

Со стороны органов дыхания и средостения:

Нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$):

Риниты

Очень редко ($< 1/10000$):

Не известно (не может быть оценена по имеющимся данным): отек гортани

В педиатрической популяции:

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или к другим хинолонам
- беременность и в период лактации

Лекарственные взаимодействия

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.

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

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.

Глазные капли Сигницеф, 5 мг/мл содержат бензалкония хлорид в качестве консерванта и их не следует применять во время ношения гидрофильных (мягких) контактных линз, так как консервант может ими поглощаться и вызывать раздражение глаза.

При наличии симптомов поверхностной бактериальной инфекции глаз пациенты не должны использовать контактные линзы.

Применение у пожилых: Изменение дозировки не требуется.

Беременность и период лактации

Нет адекватных данных об использовании левофлоксацина у беременных женщин. Потенциальный риск препарата для людей неизвестен. Левофлоксацин поступает в грудное молоко. Однако, при использовании Сигницефа в терапевтических дозах, эффектов на грудного ребенка не ожидается. Сигницеф можно применять во время беременности и кормления грудью, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для грудного ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В случае каких-либо преходящих нарушений зрения пациенту следует рекомендовать подождать, пока зрение не нормализуется, и лишь затем управлять автомобилем или эксплуатировать механическое оборудование.

Передозировка

Симптомы: общее количество левофлоксацина, содержащееся в одном флаконе глазных капель, слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь.

Лечение: После местного применения избыточной дозы глазных капель Сигницеф 0,5%, глаза следует промыть чистой водой комнатной температуры.

Форма выпуска

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.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Упаковщик

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

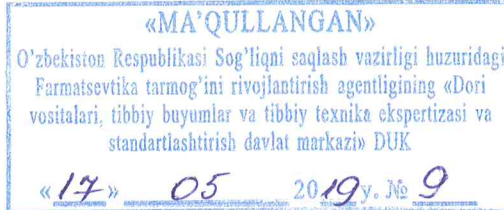
Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «Sonata Holding»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Чоштепа, 38-40.



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СИГНИЦЕФ

Препаратнинг савдо номи: Сигницеф

Таъсир этувчи модда (ХПН): левофлоксацин

Дори шакли: кўз томчилари

Таркиби:

1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: левофлоксацин гемигидрати, левофлоксацинга эквивалент 5,0 мг;

ёрдамчи моддалар: бензалконий хлориди, гипромеллоза (НРМС Е-15), натрий хлориди, натрий гидроксиди, хлорид кислотаси, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ оч-сарик рангли эритма

Фармакотерапевтик гуруҳи: Кўз касалликларини даволаш учун препаратлари. Микробларга қарши препаратлари бошқалар. Левофлоксацин.

Код АТХ: S01AX19

Фармакологик хусусиятлари

Фармакокинетикаси

Кўзга инстилляциядан кейин левофлоксацин кўз ёш плёнкасида яхши сақланади. Бир марталик дозадан (1 томчи) кейин ёш суюқликда левофлоксациннинг концентрацияси тез юқори кўрсаткичларга эришади ва ҳеч бўлмаганда 6 соат давомида кўпчилик сезувчан кўзгатувчилар учун (2 мкг/мл дан кам ёки баробар) минимал ингибиция қилувчи коцентрациядан (МИК) юқорироқ даражада ушлаб туради. Соғлом кўнгилларда ўтказилган тадқиқотларда кўз ёш плёнкасида маҳалий қўлланганда 4 ва 6 соатдан кейин ўлчанган левофлоксациннинг ўртача концентрациялари мувофик 17,0 мкг/мл и 6,6 мкг/мл намоён қилди. Инстилляциядан 4 соат кейин олти синалувчалардан бештасида левофлоксациннинг концентрацияси 2 мкг/мл ва юқорироқни ташкил қилган. Инстилляциядан 6 соатдан кейин олти синалувчалардан тўртасида левофлоксациннинг ушбу концентрацияси сақланиб турган.

15 кунли даволаш курси давомида турли вақтда плазмада левофлоксациннинг концентрацияси 15 соғлом катта кўнгилларда ўлчанган. Қўллангандан 1 соат ўтгандан кейин қон плазмасида левофлоксациннинг ўртача концентрациясини – биринчи суткаларда 0,86 нг/мл дан 2,05 нг/мл гача. Икки кундан кейин препаратни суткада 8 марта ҳар 2 соатда қўлланганда плазмада 2,25 нг/мл тенг левофлоксациннинг максимал концентрацияси 4 суткада аниқланган. Левофлоксацин стандарт дозалари ичга қабул қилгандан кейин 15 кунда эришилган левофлоксациннинг максимал концентрацияси 1000 мартадан пастрок бўлган.

Фармакодинамикаси

Левофлоксацин – офлоксациннинг рацемик дори субстанциясини L-изомери. Офлоксациннинг бактерияларга қарши фаоллиги асосан L-изомерга тегишлидир.

Таъсир механизми

Бактерияларни кейинги купайишини олдини олиб репликация, транскрипция, репарация ва рекомбинация учун ва ДНК-топоизомераза IV ва ДНК-гираза (II турли топоизомеразы) бактериал ферментларни ингибиция қилади. Левофлоксацин асосан грамманфий бактерияларда ДНК-гиразага ва граммусбат бактерияларда топоизомераза IV га йўналантирилган. Шу билан бирга препарат бактериялар цитоплазмасида, хужайра деворида ва мембраналарида чуқур морфологик ўзгаришлар чақиради. In vitro шароитида

Enterobacteriaceae, *P. aeruginosa* ва граммусбат микроорганизмларга қарши офлоксацинга қараганда левофлоксациннинг фаоллиги тахминан 2 баробар кўп.

Чидамлилиқ механизмлари

Левофлоксацинга бактериялар чидамлилиги асосан иккита энг муҳим механизмлар ҳисобига ривожланиши мумкин: дори воситасининг бактерияларга қарши концентрациясини камайиши ёки дори воситасининг мақсадли ферментларини ўзгариши. Дори воситасининг паст бактерияларга қарши концентрацияси билан боғлиқ бўлган турғунлик поринлар ўзгарган ташқи мембранасидан ёки эффлокс насослардан келиб чиқади, бу фторхинолонларни грамманфий бактерияларга ўтишини камайтиради.

Кесишган резистентлиги

Фторхинолонлар орасида кесишган ўтган резистентлик бўлиши мумкин. Яқка мутациялар клиник резистентликка олиб келиши мумкин эмас, лекин одатда кўп мутациялар фторхинолонларнинг ҳамма синфларига нисбатан клиник резистентликка олиб келиши мумкин. Ташқи мембраналар ва моддалар оқиб кетиш тизимларини ўзгариши субстратларга кенг ўзига хосликка эга бўлиши мумкин ва бир нечта антибактериал воситаларга қарши йўналтирилган ва кўп миқдордаги резистентлик пайдо бўлишига олиб келади.

Сезувчан ва резистент микрофлорани дифференциация қилиш учун минимал бостирувчи концентрация бўйича маълумотлар куйида келтирилган (EUCAST –антимикроб мойиллигини тестлаш Европа қўмитасидан):

Pseudomonas spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A, B, C, G: ≤ 1 мг/л сезувчан, > 2 мг/л резистент;

Streptococcus pneumoniae: ≤ 2 мг/л сезувчан, > 2 мг/л резистент;

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*: ≤ 1 мг/л сезувчан, > 1 мг/л резистент.

Қолган патоген микроорганизмлар: ≤ 1 мг/л сезувчан, > 2 мг/л резистент.

Бактерияларга қарши таъсир доираси

Орттирилган резистентлигини тарқалганлиги географик муҳитга қараб ўзгариши мумкин ва айниқса оғир инфекцияларни даволаш вақтида бактериялар турлари ва резистентлиги бўйича маълумотлар бўлиши афзалроқ.

Шунинг учун ушбу маълумот левофлоксацинга микроорганизмларни бўлиши мумкин бўлган таъсирланувчанлиги бўйича тахминий қўлланма беради. Кейинги жадвалда конъюнктивит каби ташқи кўз инфекциялари чақирган бактерияларнинг фақат шу турларигина келтирилган.

Бактериялар қарши таъсирини доираси – EUCAST талабига мувофиқ сезувчанлик категорияси ва резистентлигини характеристикаси.

I Категорияси: тез-тез сезувчанлик турлари	
Аэроб граммусбат микроорганизмлар	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)*	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Viridans group streptococci</i>	
Аэроб грамманфий микроорганизмлар	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	жамоат жойлардан изолятлар
бошқа микроорганизмлар	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	(хламидийли конъюнктивит бўлган беморларни даволанганда бир вақтда тизимли микробларга қарши даволашни ўтқозиш керак)

II Категория: орттирилган резистенлиги туфайли муоммалар келтириши мумкин бўлган турлари	
Аэроб граммусбат микроорганизмлар	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Аэроб грамманфий микроорганизмлар	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(касалхоналардан изолятлар)

* MSSA = *Staphylococcus aureus* штамлари, метициллинга сезувчан.

** MRSA = *Staphylococcus aureus* штамлари, метициллинга резистент.

Жадвалда келтирилган резистентлиги бўйича маълумотлар Германияда (июнь - ноябрь 2004 йил) кўз инфекциялари бўлган пациентлардан олинган бактериал изолятлар орасида резистентликни тарқалганлиги бўйича кўп марказли тадқиқотлар натижаларида асосланган. Микроорганизмларни *in vitro* шароитида аниқланган сезувчанлик асосида левофлоксацинга сезувчанлик бўйича, ва тизимли даволангандан кейин плазмадаги концентрацияси бўйича таснифланган. Маҳаллий қўлланганда қон плазмасида аниқланган концентрацияларга қараганда юқорироқ максимал концентрацияларга эришилган. Лекин кўзга маҳаллий қўллангандан кейин препаратнинг кинетикаси левофлоксациннинг бактерияларга қарши таъсирини ўзгартириши мумкинлиги ва қандай ўзгартириши номаълум.

Педиатрик популяцияси

Каталарда ва ≥ 1 ёшдан катта болаларда фармакологик хусусиятлари бир ҳил.

Қўлланилиши

- левофлоксацинга сезувчан флора чақирган кўзларни юзаки бактериал инфекциялари;
- кўзда ўтказилган жаррохлик ва лазер операциялардан кейинги инфекцион асоратларни профилактикасида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалар

Маҳаллий қўлланади, биринчи 2 сутка давомида суткада 8 мартагача ҳар 2 соатда 1-2 томчидан бир ёки иккала шикастланган кўзларга, кейинчалик суткада 4 марта буюрилади. Даволаш давомийлиги касалликни оғирлигидан, клиник ва бактериологик инфекцияни кечиши билан боғлиқ. Одатда даволаш давомийлиги 5 кунни ташкил қилади.

Бошқа офтальмологик воситалар билан бир вақтда қўлланганда инстиляция орасидаги интервал минимум 15 минут бўлиши керак.

Эритма ифлосланишидан сақланиш учун томизғични учини ковоқларга ва кўз атрофидаги тўқималарга тегизиш мумкин эмас.

Ножўя таъсирлар

Ножўя самаралар тахминан 10% беморларда пайдо бўлиши мумкин. Одатда ножўя самаралар енгил ва ўртача шаклда кузатилади, ўтувчан характерга эга ва одатда офтальмологик симптомлар билан чегарланади.

Иммунн тизими томонидан:

Кам ҳолларда ($>1/10000, <1/1000$): экстраокуляр алергик реакциялар, жумладан терида тошма.

Жуда кам ҳолларда ($<1/10000$), номаълум (бўлган маълумотлар бўйича баҳолаб бўлмайди): анафилаксия

Нерв тизими томонидан:

Тез-тез эмас ($> 1/1000, <1/100$): бош оғриғи

Кўриши аъзоси томонидан:

Тез-тез ($> 1/100, <1/10$):

Ачишиш, кўришни пасайиши ва ипга ўхшаш кўринишлардаги шиллик пайдо бўлиши.

Тез-тез эмас ($> 1/1000, <1/100$):

Блефарит, хемоз, конъюнктивал сўрғич реакцияси, ковоқларни шиши,

кўзларда дискомфорт, кичишиш ва оғриқ, конъюнктивани гиперемияси, конъюнктивани фолликуллари, кўзларни қуриқлиги, қовоқлар эритемаси, фотофобия.
Клиник тадқиқотларда мугуз пардани преципитатлари кузатилмаган.

Нафас аъзолари ва кўкс оралиги томонидан:

Тез-тез эмас ($> 1/1000$, $< 1/100$):

Ринитлар

Жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$):

Номаълум (мавжуд бўлган маълумотлар асосида баҳолаб бўлмайди): ҳиқилдоқни шиши.

Педиатрик популяцияда:

Кутулганидек болаларда ножўя реакциялар тез-тезлиги, тури ва оғирлиги каталардаги каби бир хил бўлади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг ҳар қандай компонентларига ёки бошқа хинолонларга ўта юқори сезувчанлик;
- ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Дорилар ўзаро таъсирлари

Сигницеф 0,5% кўз томчиларини ўзаро таъсири бўйича махсус тадқиқотлар ўтказилмаган. Кўзда маҳаллий қўллангандан кейин плазмада левофлоксациннинг максимал концентрацияси ичга стандарт дозалар қабул қилингандан минимум 1000 марта пастроқ, тизимли қўллаш учун характер бўлган бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири клиник аҳамиятга эга эмас.

Махсус кўрсатмалар

Сигницеф 0,5% кўз томчилари субконъюнктивал ва кўзнинг олди камерасига юбориш мумкин эмас.

Тизимли қўллаш учун фторхинолонлар ҳаттоки бир марта қўллангандан кейин аллергия реакциялар чақириши мумкин. Левофлоксацинга аллергия реакция пайдо бўлганида кўз томчиларини қўллашни тўхтатиш керак.

Хамма микробларга қарши воситаларга нисбатан Сигницеф узоқ муддат қўлланганда резистент микроорганизмлар, шу жумладан замбуруғлар ўсишига олиб келиши мумкин. Агар инфекция кўринишлар ёмонлашса ёки бир оз вақт ўтгандан кейин клиник яхшиланиш кузатилмаса, препаратни қўллашни тўхтатиш ва тегишли даволашни буюриш керак.

Сигницеф, 5 мг/мл кўз томчилари консервант сифатида бензалконий хлориди сақлайди ва гидрофил (юмшоқ) контакт линзалар тақиш вақтида қўллаш мумкин эмас, чунки улар консервантни сўрилиши ва кўзни кўзгалувчанлиги чақириши мумкин.

Кўзлардаги юзаки бактериал инфекция симптомлари бўлганида пациентлар контакт линзалар ишлатиш мумкин эмас.

Кексаларда қўлланиши: Дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Ҳомиладор аёлларда левофлоксацин қўлланиши тўғрисида адекват маълумотлар йўқ. Одамлар учун препаратни потенциал хавфи номаълум. Левофлоксацин кўкрак сутига ўтади. Лекин Сигницеф терапевтик дозаларда қўлланганда эмадиган болага самаралар кутилмайди. Агар она учун потенциал фойда эмадиган бола учун бўлиши мумкин бўлган хавфидан устун бўлса, ҳомиладорлик ва эмизиш вақтида Сигницеф қўллаш мумкин.

Дори воситасини транспорт воситалар ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирини ўзига ҳослиги

Ҳар қандай кўришни ўтувчан бузилишлари бўлганида пациентга кутиш тавсия қилинади, фақат кўриш нормаллашгандан кейин автомобильни бошқариш ва механик ускуналар билан ишлаш мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: кўз томчилар флаконда сақловчи левофлоксациннинг умумий миқдори ичга тасодифан қабул қилинганда токсик реакциялар чақириши учун жуда кам.

Даволаш: Сигницеф 0,5% кўз томчилари ортиқча дозаси маҳаллий қўлланганда, кўзларни хона ҳароратидаги тоза сув билан ювиш керак.

Чиқарилиш шакли

0,5% ли кўз томчилари.

Препаратни 5 мл дан буруладиган қалпоқчаси билан пластик флакон-томчилагичда.

Флакон–томчилагич давлат ва рус тилларида тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган, 30°C юқори бўлмаган жойда сақлансин

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

2 йил.

Флакон очилгандан кейин қўллаш даври 1 ой.

Ўрамда кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин!

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи/Қадоқловчи

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

Заводида: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Ҳиндистон

Рўйхатга олинган гувоҳномасининг эгаси

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Ҳиндистон

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Sonata Holding” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Чоштепа кўч., 38-40.