Состав

действующее вещество: левофлоксацин;

1 мл препарата содержит левофлоксацин гемигидрат в перечислении на левофлоксацин 5 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, гипромелоза, натрия хлорид, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Левофлоксацин. Код АТХ S01A E05.

Фармакодинамика

Левофлоксацин – действующее вещество лекарственного средства Сигнитеф – синтетическое антибактериальное средство широкого спектра действия, фторхинолон III поколения, S-энантиомер офлоксацина. Ингибирует бактериальные ферменты, необходимые для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации ДНК-топоизомераз IV и ДНК-гираз (топоизомеразы II типа), предотвращая дальнейшее размножению микробов. Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий.

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

Категория I: распространенные чувствительные виды

Аэробные грамположительные микроорганизмы

*Staphylococcus aureus (MSSA)**

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Viridans group streptococci

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis

Pseudomonas aeruginosa - изоляты из общественных мест

Другие микроорганизмы

Chlamydia trachomatis - 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

*Staphylococcus aureus (MRSA)***

Staphylococcus epidermidis

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

Pseudomonas aeruginosa - Изоляты из больниц

* MSSA – штаммы Staphylococcus aureus, чувствительные к метициллину.

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

Данные по резистентности, представленные выше, базируются на результатах многоцентрового исследования распространенности резистентности в изолятах бактерий, взятых у больных с глазными инфекциями в Германии. Микроорганизмы классифицировали как чувствительные к левофлоксацину на основе чувствительности, определенной in vitro и концентрации в плазме после системной терапии. При местном применении в глаза в слезной пленке были достигнуты максимальные концентрации выше определенных в плазме крови, но неизвестно, влияет ли это на антибактериальные свойства левофлоксацина.

Перекрестная резистентность.

Возможно возникновение перекрестной резистентности между флуорохинолонами. Единичная мутация не приводит к клинической резистентности, но множественные мутации обычно приводят к клинической резистентности ко всем лекарственным средствам класса флуорохинолонов. Изменения порынов наружной мембраны и системы оттока веществ могут иметь широкую специфичность по субстратам, быть направлены против нескольких классов антибактериальных средств и привести к возникновению множественной резистентности.

Предельные значения MIC (минимальной угнетающей концентрации), которые позволяют дифференцировать чувствительную и умеренно резистентную микрофлору от резистентной:

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 патогенные микроорганизмы: чувствительные ≤ 1 мг/л, резистентные > 2 мг/л.

Фармакокинетика

После применения левофлоксацин хорошо хранится в слезной пленке. Средние концентрации левофлоксацина в слезной пленке, измеренные через 4 и 6 ч после местного применения, составляли 17 мкг/мл и 6,6 мкг/мл соответственно. Через 4 ч после введения дозы в пяти из шести изучаемых добровольцев концентрация составляла 2 мкг/мл и выше; у четырех из шести изучаемых добровольцев эта концентрация наблюдалась и через 6 часов после введения дозы.

Концентрацию левофлоксацина в плазме крови измеряли у 15 здоровых добровольцев в разные моменты времени в течение 15-дневного курса применения препарата. Средняя концентрация левофлоксацина в плазме крови через час после приема дозы варьировалась от 0,86 нг/мл в 1-й день до 2,05 нг/мл в 15-й день. Самая высокая максимальная концентрация левофлоксацина – 2,25 нг/мл – была зафиксирована на 4-й день после 2 дней приема каждые 2 часа (в среднем 8 доз в день).

Максимальные концентрации левофлоксацина возрастали с 0,94 нг/мл в 1-й день до
2,15 нг/мл на 15-й день, что в 1000 раз меньше известных концентраций после стандартных доз при приеме левофлоксацина внутрь.

Концентрация левофлоксацина в плазме крови после применения в пораженный глаз до сих пор неизвестна.

Показания

Местное лечение глазных инфекций, вызванных микроорганизмами, чувствительными к левофлоксацину.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не проводилось специальных исследований взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами.

Тем не менее, системное применение некоторых хинолонов продемонстрировало увеличение плазменной концентрации теофиллина, интерферирование метаболизма кофеина, усиление влияния перорального антикоагулянта варфарина и его производных, а также ассоциировалось с временным увеличением креатинина в сыворотке крови у пациентов, одновременно получающих системный цикло.

Поскольку максимальная концентрация левофлоксацина в плазме крови после применения в терапевтической дозе по меньшей мере в 1000 раз меньше наблюдавшихся после стандартных доз при введении внутрь, поэтому вряд ли можно ожидать при применении глазных капель Сигницеф клинически значимых взаимодействий, указанных для препаратов системного применения. Во избежание возможных взаимодействий, в случае одновременного местного применения в глаза нескольких лекарственных средств, необходимо выдерживать 15-минутный интервал перед применением следующего лекарственного средства.

Особенности применения

Препарат не предназначен для субконъюнктивальных инъекций и ввода непосредственно в переднюю камеру глаза.

Системные фторхинолоны связаны с серьезными и иногда с летальным исходом аллергическими (анафилактическими) реакциями, даже после однократной дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, ангионевротическим отеком (в том числе гортани, глотки или отеком лица), обструкции дыхательных путей, диспноэ, крапивницей и зудом.

Как и другие фторхинолоны, левофлоксацин ассоциируется с большим риском повышенной чувствительности, даже при однократном применении. При появлении реакций гиперчувствительности применение препарата прекращают.

При отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта при лечении и/или ухудшении состояния пациента лечение препаратом следует прекратить и перейти на другие средства.

Как и при применении других антимикробных средств, длительное применение препарата может повлечь за собой образование резистентной микрофлоры, в том числе грибковой, что требует изменения тактики лечения. По клиническим показаниям больному необходимо провести дополнительное инструментальное обследование, например с помощью светового щелевого биомикроскопа, в случае необходимости с применением контрастного вещества (флуоресцеина).

Применение пациентам пожилого возраста. Нет необходимости корректировать дозу пациентам пожилого возраста.

Контактные линзы. Как правило, пациентам следует рекомендовать не носить контактные линзы, если у них появились симптомы бактериального конъюнктивита. Препарат содержит как консервант бензалкония хлорид, это может вызвать раздражение, обесцвечивание мягких контактных линз. Поэтому перед закапыванием пациент должен снять контактные линзы и подождать через 15 минут после инстилляции препарата, прежде чем снова использовать контактные линзы.

Рождаемость (фертильность).

Левофлоксацин не оказывает действия на фертильность или размножение у крыс при пероральных дозах до 360 мг/кг/сут, что примерно 16000 раз выше концентрации в плазме крови, которая определяется в организме человека после 8 закапов в глаза.

Воздействие на женщин репродуктивного возраста.

Отсутствует информация, связанная с влиянием местного использования левофлоксацина 5 мг/мл глазные капли на женщин репродуктивного возраста.

Контрацепция у мужчин и женщин.

Отсутствует информация, связанная с влиянием местного использования левофлоксацина 5 мг/мл глазные капли на контрацепцию у мужчин и женщин.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении препарата возможны кратковременные нарушения зрения (потеря четкости изображения, затуманивание), поэтому управление автомобилем и работа с другими механизмами возможно только после восстановления четкости зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не используют.

Способ применения и дозы

Применяют детям от 1 года и взрослым. В течение первых 2 суток от начала заболевания закапывают по 1–2 капли в пораженный глаз (глаза) каждые 2 часа до 8 раз в сутки; затем с 3 по 5 день в тех же дозах, однако количество применений уменьшают до 4 раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от тяжести поражения, клинического и бактериологического течения болезни. Обычно срок лечения составляет 5 дней.

Способ применения.

Отклонить голову назад, осторожно оттянуть нижнее веко пораженного глаза, внести 1–2 капли препарата и закрыть глаза. На 1–2 минуты пальцем прижать внутренний край глаза для предотвращения попадания препарата в слезный проток и снижения возможности попадания препарата в системный кровоток. Не моргать. Остатки препарата вокруг глаза удалить чистой салфеткой, избегая контакта с глазом.

Во избежание загрязнения кончика капельницы следует избегать его контакта с веками или участком вокруг глаза.

При параллельном применении различных местных лекарственных средств интервал между введениями должен составлять не менее 15 минут.

Дети

Препарат не применяют детям до 1 года.

Передозировка

Симптомы. Количество левофлоксацина во флаконе глазных капель слишком мало, чтобы вызвать токсический эффект после случайного приема внутрь. При передозировке при местном применении возможно усиление симптомов побочного действия.

Лечение. Следует прекратить применение препарата. Терапия симптоматическая: при применении препарата в глаза – промыть большим количеством воды. При случайном приеме внутрь, если это необходимо, пациента следует обследовать и принять поддерживающие меры.

Побочные реакции

Проявления побочного действия наблюдаются примерно у 10% пациентов, применявших препарат. Эти реакции обычно слабой или умеренной степени тяжести, носят временный характер и чаще всего ограничиваются участком глаза.

Офтальмологические расстройства.

Жжение в глазах, расстройства зрения, появление тяжей слизи, временное ухудшение остроты зрения, раздражение глаз, отек, временные эпителиальные осложнения, эпителиальные расстройства роговицы, матирование век, хемоз, конъюнктивит, папиллярная реакция конъюнктивы , зуд глаз и/или век, боль в глазах, конъюнктивальная инъекция, конъюнктивальные фолликулы, сухость глаза, эритема век и фотофобия, блефарит, кератит, точечный кератит, эрозия роговицы, расстройства аккомодации, ощущение , окрас конъюнктивы, гиперемия конъюнктивы, эписклериты, усиление слезотечения.

Образование осадка на роговице в клинических исследованиях не наблюдалось.

Не офтальмологические расстройства.

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, затруднение дыхания, ощущение сжатия в груди, отек ротовой полости, лица, губ, языка), анафилактическая реакция; головные боли, головокружение, ринит, фарингит, диарея, тошнота, дисгевзия, контактный дерматит, снижение чувствительности полости рта, отек гортани.

Поскольку препарат содержит хлорид бензалкония, активное вещество этого консерванта может вызвать контактную экзему и/или раздражение.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 1 месяц.

Условия хранения

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

Упаковка

По 5 мл во флаконе-капельнице с крышкой-скарификатором, по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

СЕНТИСС ФОРМА ПВТ. ЛТД/SENTISS PHARMA PVT. LTD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Уиллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия/Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Солан, Химакхал Pradesh, 174 101, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.