

Состав

действующее вещество: левофлоксацин;

1 мл препарата содержит левофлоксацина гемигидрата в пересчете на левофлоксацин 5 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, гипромеллоза, натрия хлорид, натрия гидроксид, кислота соляная, 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 Сигницеф - синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия, фторхинолон III поколения, S-энантиомер офлоксацина. Ингибирует бактериальные ферменты, необходимые для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации ДНК-топоизомеразам IV и ДНК-гиразы (Топоизомеразы II типа), предотвращая дальнейшее размножение бактерий. Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий.

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

Категория I: часто чувствительны виды
Аэробные грамположительные микроорганизмы
<i>Staphylococcus aureus (MSSA)*</i>

<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 хламидийный конъюнктивит следует одновременно проводить системное противомикробное лечение
Категория II: виды, которые могут создавать проблемы из-за приобретенную резистентность	
Аэробные грамположительные микроорганизмы	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
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 основании чувствительности, определенной *in vitro* и концентрации в плазме после системной терапии. При местном применении в глаза, в слезной пленке были достигнуты максимальные концентрации выше, чем определенные в плазме крови, но неизвестно, влияет ли это на антибактериальные свойства левофлоксацина.

Перекрестная резистентность

Возможно возникновение перекрестной резистентности между флуорохинолонами. Единичная мутация не влечет к клинической резистентности, но множественные мутации обычно вызывают клиническую резистентность ко всем средствам класса флуорохинолонов. Изменения Окунитесь внешней мембраны и системы оттока веществ могут иметь широкую

специфичность в отношении субстратов, быть направлены против нескольких классов антибактериальных средств и привести к возникновению множественной резистентности.

Предельные значения МИС (минимальной подавляющей концентрации), которые позволяют дифференцировать чувствительную и умеренно резистентной микрофлору от резистентной:

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

Streptococcus pneumoniae: чувствительные \leq 2 мг / л, резистентные $>$ 2 мг / л;

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*: чувствительные \leq 1 мг / л, резистентные $>$ 1 мг / л.

Остальные патогенных микроорганизмов: чувствительные \leq 1 мг / л, резистентные $>$ 2 мг / л.

Фармакокинетика

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

Концентрацию левофлоксацина в плазме крови измеряли в 15 здоровых добровольцев в различные 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 на 15-й день. Самую высокую максимальную концентрацию левофлоксацина - 2,25 нг / мл - было зафиксировано на 4-й день после 2 дней приема каждые 2 часа (всего 8 доз в день).

Максимальные концентрации левофлоксацина росли с 0,94 нг / мл в 1-й день до 2,15 нг / мл на 15-й день, что в 1000 раз меньше, чем известные концентрации 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 хинолонов или к любым другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не проводилось специальных исследований по взаимодействию с другими лекарственными средствами.

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

Поскольку максимальная концентрация левофлоксацина в плазме крови после применения в терапевтической дозе минимум в 1000 раз меньше тех, что наблюдались 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 введения непосредственно в переднюю камеру глаза.

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

одышка, крапивницей и зудом.

Как и другие фторхинолоны, левофлоксацин ассоциируется с большим риском возникновения 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 следует прекратить и перейти на другие средства.

Как и при применении других антимикробных средств, длительное применение препарата может вызвать 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 у пациентов 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 в качестве консерванта бензалкония хлорид, это может вызвать раздражение, обесцвечивание мягких контактных линз. Поэтому перед закапыванием пациент должен снять контактные линзы и подождать 15 минут после закапывания препарата, прежде чем снова использовать контактные линзы.

Рождаемость (фертильность)

Левофлоксацин не оказывает воздействия на фертильность или размножения у крыс при пероральных дозах до 360 мг / кг / сут, что примерно 16000 раз выше, чем концентрация в плазме крови, определяется в организме человека после 8 закапываний в глаза.

Влияние на женщин репродуктивного возраста

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

Контрацепция у мужчин и женщин

Отсутствует информация, связанная с влиянием местного применения 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 расстройства зрения (потеря четкости изображения, затуманивание), поэтому управление автомобилем и работа с механизмами возможна только после восстановления четкости зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применяют.

Способ применения и дозы

Применяют детям в возрасте 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-го по 5-й день - в тех же дозах, однако количество приложений уменьшают до 4 раз в сутки.

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

Способ применения

Отклонить голову назад, осторожно пальцем 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 слезного протока и снижение возможности попадания препарата в системный кровоток. НЕ моргать. Остатки препарата вокруг глаза удалить с помощью чистой салфетки, избегая контакта с глазом.

Для предотвращения загрязнения кончика капельницы следует избегать его контакта с веками или участком вокруг глаза.

При одновременном применении различных местных глазных лекарственных средств интервал между приемами должен составлять не менее 15 минут.

Дети

Препарат не применяют детям в возрасте до 1 года.

Передозировка

Симптомы. Количество левофлоксацина во флаконе глазных капель слишком мала, чтобы вызвать токсический эффект после случайного приема внутрь. В случае передозировки при местном применении возможно усиление симптомов побочного действия.

Лечение. Следует прекратить применение препарата. Терпия: при применении препарата в глаза (глаза) - промыть большим количеством воды. При случайном приеме внутрь, если это необходимо, пациента следует обследовать и принять поддерживающих мероприятий.

Побочные реакции

Проявления побочного действия наблюдаются примерно у 10% пациентов, получавших 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 тягостел слизи, временное ухудшение остроты зрения, раздражение глаз, отек, временные эпителиальные осложнения, эпителиальные расстройства роговицы, матирование век, хемоз, конъюнктивит, папиллярная реакция конъюнктивы, отек век, дискомфорт в глазах, зуд глаз и / или век, боль в глазах, конъюнктивы инъекция, конъюнктивальные фолликулы, сухость глаза, эритема век и фотофобия, блефарит, кератит, точечный кератит, эрозия роговицы, нарушения аккомодации, ощущение инородного тела в глазу, окраска 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, чувство сжатия в груди, отек полости рта, лица, губ, языка), анафилактические реакции; головная боль, головокружение, ринит, фарингит, диарея, тошнота, дисгевзия, контактный дерматит, снижение чувствительности ротовой полости, отек гортани.

Поскольку препарат содержит бензалкония хлорид, 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 замораживать. 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 ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).