

# 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