ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Сигницеф®

Signicef®

Регистрационный номер:

Торговое название: Сигницеф®

Международное (непатентованное) название: левофлоксацин

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав 100 мл препарата:

Активное вещество: Левофлоксацина гемигидрат эквивалентно левофлоксацину 500 мг.

Вспомогательные вещества:

Декстроза (глюкоза безводная), хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Описание: Прозрачный желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: J01MA12

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фторхинолон, противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия. Блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, подавляет синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах микроорганизмов.

Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях *in vitro* так и *in vivo*.

In vitro:

Чувствительные микроорганизмы (минимальная подавляющая концентрация (МПК) ≤ 2 мг/мл).

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium diphtheriae; Enterococcus spp., в т. ч. Enterococcus faecalis; Listeria monocytogenes; Staphylococcus spp.

47549

(в т. ч. коагулазонегативные метициллинчувствительные/умеренно чувствительные), Staphylococcus aureus (метициллинчувствительные), Staphylococcus epidermidis (метициллинчувствительные); Streptococci групп C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (пенициллинчувствительные/умеренно чувствительные/ резистентные), Streptococcus pyogenes, Streptococci группы Viridans.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Acinetobacter spp., в т. ч. Acinetobacter baumannii; Actinobacillus actinomycetemcomitans; Citrobacter freundii; Eikenella corrodens; Enterobacter spp., в т. ч. Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae; Escherichia coli; Gardnerella vaginalis; Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (ампициллинчувствительные/резистентные), Haemophilus parainfluenzae; Helicobacter pylori; Klebsiella spp., в т. ч. Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae; Moraxella catarrhalis, Morganella morganii; Neisseria gonorrhoeae (не продуцирующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis; Pasteurella spp., в т. ч. Pasteurella conis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida; Proteus mirabilis, Proteus vulgaris; Providencia spp., в т. ч. Providencia rettgeri, Providencia stuartii; Pseudomonas spp., в т. ч. Pseudomonas aeruginosa; Salmonella spp.; Serratia marcescens; Serratia spp.

Анаэробные микроорганизмы: Bacteroides fragilis; Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens; Fusobacterium spp.; Peptostreptococcus spp.; Propionibacterum spp.; Veilonella spp.

Другие микроорганизмы: Bartonella spp.; Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis; Legionella spp., в т. ч. Legionella pneumophila; Mycobacterium spp., в т. ч. Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis; Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae; Rickettsia spp., Ureaplasma urealyticum.

Левофлоксацин умеренно активен (МПК ≥4 мг/л):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium urealiticum, Corynebacterium xerosis; Enterococcus faecium; Staphylococcus epidermidis (метициллинрезистентные); Staphylococcus haemolyticus (метициллинрезистентные).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Burkholderia cepacia; Campilobacter jejuni, Campilobacter coli.

Анаэробные микроорганизмы: Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus, Bacteroides ovatus; Prevotella spp.; Porphyromonas spp.

47549

К левофолоксацину устойчивы (МПК ≥8 мг/л):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Corynebacterium jeikeium; Staphylococcus aureus (метициллинрезистентные), Staphylococcus spp. коагулазонегативные (метициллинрезистентные).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Alcaligenes xylosoxidans.

Другие микроорганизмы: Mycobacterium avium.

Фармакокинетика

После внутривенной инфузии левофлоксацина в дозе 500 мг в течение 60 мин максимальная концентрация в плазме составляет 6,2 мкг/мл.

При внутривенном однократном и многократном введении кажущийся объем распределения после введения той же дозы составляет 89-112 л.

Связь с белками плазмы – 30-40 %. Хорошо проникает в органы и ткани - легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, костную ткань, спинномозговую жидкость, предстательную железу, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

Метаболизм и выведение: В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетилируется. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Период полувыведения – 6,4 ч.

При почечной недостаточности уменьшение клиренса препарата и его выведение почками зависит от степени снижения клиренса креатинина.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- ЛОР-органов (в т.ч. острый гайморит);
- мочевыводящих путей и почек (в т.ч. острый пиелонефрит);
- бактериальный хронический простатит;
- инфекции кожи и мягких тканей (нагноившиеся атеромы, абсцесс, фурункулез);
- септицемия/бактериемия;
- интраабдоминальные инфекции;

– в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

Противопоказания

– гиперчувствительность (в т.ч. к другим хинолонам);
– эпилепсия;
– поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;
– детский и подростковый возраст (период роста) до 18 лет;
– беременность;
– период лактации;

С осторожностью: у лиц пожилого возраста (в связи с высокой вероятностью наличия сопутствующего снижения функции почек), при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно капельно медленно, не менее 60 мин, по 250-500 мг 1-2 раза в сутки. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

Дозирование препарата у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин).

- Острый гайморит: по 500 мг 1 раз в сутки, в течение 10-14 дней.
- Внебольничная пневмония: по 500 мг 1-2 раза в сутки, в течение 7-14 дней.
- Обострение хронического бронхита: по 250-500 мг 1 раз в сутки; в течение 7-10 дней.
- Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: 250 мг 1 раз в сутки, 3 дня.
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит): 250 мг 1 раз в сутки (при тяжелом течении заболевания дозу следует увеличить), 7-10 дней.
- Бактериальный хронический простатит: по 500 мг 1 раз в сутки, 28 дней.
- Инфекционные заболевания кожи и мягких тканей: по 500 мг 2 раза в сутки, в течение 7-14 дней.
- Септицемия/бактериемия: по 500 мг 1-2 раза в сутки, в течение 7-14 дней.
- Интраабдоминальная инфекция: по 500 мг 1 раз в сутки, в течение 7-14 дней (в комбинации с антибактериальными препаратами, действующими на анаэробную флору).
- Комплексная терапия лекарственно-устойчивых форм туберкулеза - по 500 мг 1-2 раза в сутки, до 3 месяцев.

47549

Дозирование препарата у пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин).

Клиренс креатинина	**Дозы для внутривенного введения**		
	250 мг / 24 час	**500 мг / 24 час**	**500 мг / 12 час**
	Первая доза: 250 мг	Первая доза: 500 мг	Первая доза: 500 мг
20-50 мл/мин	Затем: по 125 мг/24 час	Затем: по 250 мг/24 час	Затем: по 250 мг/12 час
10-19 мл/мин	Затем: по 125 мг/48 час	Затем: по 125 мг/24 час	Затем: по 125 мг/12 час
<10 мл/мин (включая гемодиализ и ДАПД*)	Затем: по 125 мг/48 час	Затем: по 125 мг/24 час	Затем: по 125 мг/24 час

* после гемодиализа или длительного амбулаторного перитонеального диализа (ДАПД) не требуется введения дополнительных доз.

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея (в т.ч. с кровью), нарушение пищеварения, снижение аппетита, боль в животе, псевдомембранозный колит; повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, гепатит, дисбактериоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, сосудистый коллапс, тахикардия, мерцательная аритмия, удлинение интервала QT.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия (повышение аппетита, повышенное потоотделение, дрожь).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, тремор, беспокойство, парестезии, страх, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, двигательные расстройства, судороги, эпилептические припадки

зрения, слуха, обоняния, вкусовой и тактильной

арата: артралгия, мышечная слабость, миалгия,

из.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны органов кроветворения: эозинофилия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, геморрагии.

Аллергические реакции: зуд и гиперемия кожи, отек кожи и слизистых оболочек, крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, удушье, анафилактический шок, аллергический пневмонит, васкулит.

Местные реакции: боль, покраснение в месте введения, флебит.

Прочие: астения, обострение порфирии, стойкая лихорадка, развитие суперинфекции, фотосенсибилизация.

Передозировка

Симптомы: тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, удлинение интервала QT, спутанность сознания, головокружение, судороги.

Лечение: симптоматическое, диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Увеличивает период полувыведения циклоспорина.

Нестероидные противовоспалительные препараты, теофиллин повышают риск развития судорог, глюкокортикостероиды повышают риск разрыва сухожилий.

Циметидин и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение.

Левофлоксацин инфузионный раствор совместим с 0.9 % раствором хлорида натрия, 5 % раствором декстрозы, 2.5 % раствором Рингера с декстрозой, комбинированными растворами для парентерального питания (аминокислоты, углеводы, электролиты).

Нельзя смешивать с гепарином и растворами, имеющими щелочную реакцию.

Особые указания

После нормализации температуры тела рекомендуется продолжать лечение не менее 48-72 ч.

Длительность внутривенного вливания 500 мг (100 мл инфузионного раствора) должна составлять не менее 60 мин.

47549

Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ-облучения во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация).

При появлении признаков тендинита, псевдомембранозного колита левофлоксацин немедленно отменяют.

Следует иметь в виду, что у больных с поражением головного мозга в анамнезе (инсульт, тяжелая травма) возможно развитие судорог, при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы - риск развития гемолиза.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

В ходе терапии следует помнить о возможности развитии суперинфекции.

При сочетании левофлоксацина с антагонистами витамина К необходим контроль за показателями свертывающей системы крови.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 мг/мл по 100 мл в пластиковые флаконы. Флаконы запечатывают в пакеты полиэтиленовые, которые помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек:

по рецепту.

47549

Производитель

Промед Экспортс Пвт. Лтд.

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия.

Адрес для направления претензий:

Представительство Промед Экспортс Пвт. Лтд. в РФ

111033, Москва, Золоторожский вал д.11, стр. 21.

тел.: 229-76-63, факс: 229-76-64

Представитель фирмы В. И. Шиверская

PROMED EXPORTS PVT. LTD. NEW DELHI INDIA

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

47549