

Листок-вкладыш – информация для пациента**Сигницеф® Плюс, 5 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные**

Действующие вещества: кеторолак + левофлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сигницеф® Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Сигницеф® Плюс.
3. Применение препарата Сигницеф® Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сигницеф® Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сигницеф® Плюс, и для чего его применяют
Препарат Сигницеф® Плюс содержит действующие вещества кеторолак и левофлоксацин и применяется для лечения заболеваний глаз, связанных с воспалением и инфекцией.

Кеторолак относится к группе препаратов, называемых нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые оказывают противовоспалительное действие (уменьшают боль, отек, покраснение).

Левофлоксацин относится к антибиотикам (противомикробным препаратам) группы, называемой фторхинолоны (или сокращенно хинолоны). Применение левофлоксацина приводит к гибели некоторых бактерий, вызывающих инфекции глаз.

Показания к применению

Препарат Сигницеф® Плюс применяется у взрослых пациентов с 18 лет для профилактики и лечения инфекционных осложнений, боли и воспаления в послеоперационном периоде

удаления (факоэмульсификации) катаракты и коррекции зрения (рефракционных операций).

2. О чем следует знать перед применением препарата Сигницеф® Плюс

Противопоказания

Не применяйте препарат Сигницеф® Плюс:

- если у Вас аллергия на кеторолак, левофлоксацин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП;
- если ранее при применении ацетилсалициловой кислоты у Вас развивался приступ бронхиальной астмы;
- при беременности сроком более 28 недель (III триместр).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сигницеф® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Сигницеф® Плюс только для закапывания в глаза.

Перед применением препарата Сигницеф® Плюс обязательно сообщите лечащему врачу:

- если ранее у Вас были вирусные или бактериальные глазные инфекции;
- если Вы предрасположены к кровотечениям или язве желудка;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас ревматоидный артрит;
- если у Вас синдром «сухого глаза» (недостаточное увлажнение глаза, проявляющееся жжением, сухостью глаза, болью, слезотечением, светобоязнью);
- если у Вас развиваются приступы бронхиальной астмы после применения НПВП;
- о проведенных ранее хирургических операциях на глазах;
- если Вы применяете другие антибиотики, в том числе антибиотики для приема внутрь. Длительный прием нескольких антибиотиков может привести к формированию резистентности (устойчивости) к антибиотику в результате чрезмерного роста микроорганизмов;
- если Вы носите контактные линзы.

Даже при первом применении препарата Сигницеф® Плюс может развиваться аллергическая реакция. В этом случае Вы должны прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

Отек и разрыв сухожилий развивались у пациентов, получающих фторхинолоны внутрь (перорально) или внутривенно, чаще у пациентов пожилого возраста или у пациентов, одновременно принимавших препараты, называемые глюкокортикостероидами.

Прекратите применять препарат Сигницеф® Плюс, если у Вас развивается боль или отек сухожилий (тендинит).

Дети и подростки

Не давайте препарат Сигницеф® Плюс детям в возрасте до 18 лет вследствие вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Сигницеф® Плюс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если применяете другие глазные капли, содержащие гормоны, называемые глюкокортикостероидами (например, дексаметазон), поскольку совместное применение может приводить к усилению проявлений нежелательных реакций или развитию дополнительных нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Сигницеф® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Сигницеф® Плюс в III триместре беременности (срок беременности более 28 недель).

Применяйте препарат Сигницеф® Плюс в I и II триместре беременности только по назначению лечащего врача.

Лактация

Применяйте препарат Сигницеф® Плюс в период грудного вскармливания только по назначению лечащего врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Сигницеф® Плюс может снижать четкость зрения. Избегайте управления транспортными средствами и работы с механизмами до восстановления четкости зрения.

Препарат Сигницеф® Плюс содержит бензалкония хлорид

Препарат Сигницеф® Плюс содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно. Может изменять цвет мягких контактных линз.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если Вы

испытываете необычные ощущения в глазу, жжение или боль после применения препарата Сигницеф® Плюс, сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение препарата Сигницеф® Плюс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Начиная за 24 ч до офтальмологической операции, по 1 капле в пораженный глаз 4 раза в день в течение 5 дней.

Путь и (или) способ введения

Местно, в конъюнктивальный мешок (пространство между глазным яблоком и нижним веком).

Следуйте инструкции ниже, чтобы обеспечить правильное применение препарата Сигницеф® Плюс:

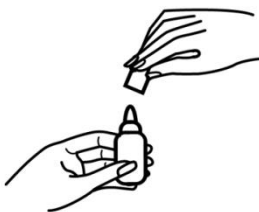
Шаг 1



Шаг 2



Шаг 3



Шаг 4



Шаг 5



Шаг 6



1. Перед закапыванием капель вымойте руки (Шаг 1).
2. Возьмите флакон препарата Сигницеф® Плюс и откройте крышку, повернув колпачок против часовой стрелки (Шаг 2).
3. Снимите крышку (Шаг 3).
4. Откиньте голову назад и посмотрите вверх.
5. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область (Шаг 4).
6. Затем легким нажатием на флакон выдавите 1 каплю в образованный карман нижнего века, при этом важно не моргать, не протирать глаза и не касаться капельницей флакона века, глазного яблока или окружающих предметов (Шаг 5).
7. Закройте глаза и надавите на внутренний угол глаза на 2–3 мин (для того, чтобы предотвратить попадание препарата в горло через носослезный канал и уменьшить системное всасывание препарата) (Шаг 6).

8. Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше шаги, чтобы закапать препарат во второй глаз.

9. Плотно закрутите крышку флакона сразу после применения.

Глазные капли Сигницеф® Плюс следует применять не ранее, чем через 15 минут после применения любых других глазных капель. Применяйте глазные мази в последнюю очередь, после применения всех остальных глазных капель.

Флакон следует выбросить через 45 дней после первого вскрытия, для предупреждения инфицирования. По истечении этого времени используйте новый флакон.

Если Вы применили препарата Сигницеф® Плюс больше, чем следовало

Промойте глаза теплой водой, если закапали больше капель препарата Сигницеф® Плюс, чем следовало. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного применения.

Если Вы забыли применить препарат Сигницеф® Плюс

Если Вы пропустили дозу препарата Сигницеф® Плюс, подождите до времени применения следующей дозы. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили применение препарата Сигницеф® Плюс

Не прекращайте применение препарата Сигницеф® Плюс, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Сигницеф® Плюс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применение препарата Сигницеф® Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

затрудненное дыхание или глотание

головокружение

отек лица, губ, языка или горла

сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Сигницеф® Плюс

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- раздражение глаза
- жжение в глазу
- боль в глазу
- покалывание в глазу

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- аллергия
- головная боль
- воспаление роговицы глаза (поверхностный кератит)
- отек слизистой оболочки (конъюнктивы) глаза и/или век
- зуд в глазу
- покраснение слизистой оболочки глаза (конъюнктивальная инъекция)
- инфекция глаза
- воспаление глаза
- воспаление радужной оболочки глаза (ирит)
- образование узелков (преципитатов) на роговице
- вспышки, искры в глазах, «мушки» и черные точки перед глазами, появление пелены, снижение остроты зрения (кровоизлияние в сетчатку)
- снижение четкости зрения, искажение прямых линий, появление серого пятна в поле зрения, светобоязнь, розоватое окрашивание в поле зрения (кистозный макулярный отек)
- повышение давления в глазу
- затуманивание зрения
- снижение остроты зрения
- слизистые выделения из глаза в виде нитей

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- дефект (язва) роговицы
- скопление клеток (инфильтрат) в роговице
- синдром «сухого» глаза
- слезотечение
- отек слизистой оболочки глаза (хемоз)
- воспаление слизистой оболочки глаза (папиллярный конъюнктивит)
- покраснение (эритема) века
- дискомфорт глаза
- светобоязнь

- насморк

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- кожная сыпь

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- отек гортани

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- истончение роговицы
- нарушение целостности роговицы (эрозия, дефект эпителия роговицы или перфорация роговицы)
- помутнение хрусталика, значительное снижение зрения, боль в глазу (язвенный кератит)
- отек тканей глаза
- спазм дыхательных путей (бронхоспазм)
- обострение бронхиальной астмы
- повреждение (разрыв) сухожилий

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21–92–78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21–05–08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Сигницеф® Плюс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

После вскрытия упаковки хранить при температуре не выше 25 °С не более 45 дней.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сигницеф® Плюс содержит

Действующими веществами являются кеторолак + левофлоксацин.

Каждый мл раствора содержит 5 мг кеторолака трометамола и 5 мг левофлоксацина (в виде гемигидрата).

Каждый флакон содержит 25 мг кеторолака трометамола и 25 мг левофлоксацина (в виде гемигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются бензалкония хлорида раствор 50 %, динатрия эдетата дигидрат, гидроксипропилбетадекс, натрия хлорид, натрия гидроксида раствор 0,5 М, хлороводородной кислоты раствор 0,5 М, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Сигницеф® Плюс и содержимое упаковки

Капли глазные.

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

По 5 мл препарата во флаконы из полиэтилена низкой плотности, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчивающимся колпачком белого цвета из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммерциал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016.

Производитель

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174101.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12.

Тел.: +7 (495) 229–76–63.

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3.

Телефон/факс: +7 7272 76 83 57.

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт.Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47.

Телефон/факс: +9 967 723 22 213.

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.