

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕВОМИЦЕТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Левомецетин

Международное непатентованное наименование: хлорамфеникол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество:

хлорамфеникол – 2,5 мг.

Вспомогательные вещества: борная кислота – 20 мг, натрия гидроксида раствор 1 М – до рН 4,5–5,8, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ: S01AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает синтез белка в микробной клетке (обладая жирорастворимостью, проникает через клеточную мембрану бактерий и обратимо связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом, в которых задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям, что ведет к нарушению синтеза белка).

Фармакодинамические эффекты

Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам. Активен в отношении *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, некоторых видов *Enterobacter* и *Neisseria*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* (в том числе *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus haemolyticus*), *Moraxella lacunata*, риккетсий и микоплазм.

Не эффективен в отношении кислотоустойчивых бактерий, анаэробов, *Acinetobacter spp.*, *Serratia marcescens*.

Фармакокинетика

Распределение

При инстилляции препарата в конъюнктивальный мешок терапевтические концентрации хлорамфеникола создаются в стекловидном теле, роговице, радужной оболочке, водянистой влаге глаза; в хрусталик препарат не проникает. Частично попадает в системный кровоток.

Элиминация

Выводится в основном почками, главным образом в виде неактивных метаболитов; частично кишечником.

Показания к применению

Лекарственный препарат Левомецетин показан к применению у взрослых и детей старше 4 недель для лечения бактериальных инфекций глаза, вызванных чувствительной микрофлорой: конъюнктивите, кератите, блефарите, блефароконъюнктивите, кератоконъюнктивите, нейропаралитическом кератите при наличии вторичной бактериальной инфекции.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорамфениколу или любому вспомогательному веществу препарата;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- острая интермиттирующая порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- период новорожденности (до 4 недель).

С осторожностью

Заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения); ранний детский возраст; пациенты, получавшие ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами или лучевую терапию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

По 1 капле 3-4 раза в день. Рекомендуемый курс лечения 7–10 дней. Продление курса лечения возможно по назначению врача.

Дети и подростки

Режим дозирования для детей старше 4 недель не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по медицинскому применению.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

При длительном применении: частота неизвестна – вторичная грибковая инфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

При длительном применении: частота неизвестна – ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – местные аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение с лекарственными средствами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), влияющими на обмен веществ в печени; с лучевой терапией увеличивает риск развития побочного действия.

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом.

При применении с пероральными гипогликемическими препаратами отмечается усиление их действия за счет подавления метаболизма в печени и повышения их концентрации в плазме.

Хлорамфеникол подавляет ферментную систему цитохрома P450, поэтому при одновременном применении с фенobarбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме.

Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Левомецетин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Имеются отдельные сведения о развитии гипоплазии костного мозга после применения офтальмологических форм (в процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови).

Вспомогательные вещества

В максимальной суточной дозе данного раствора содержится 0,7 мг В/сут.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрительного восприятия, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 0,25 %.

По 5 мл и 10 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия и пробками-капельницами.

Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности. Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.