

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕВОМИЦЕТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Левомецетин

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлорамфеникол

Лекарственная форма: раствор для наружного применения спиртовой

Состав:

100 мл содержат:

Действующее вещество: хлорамфеникол (левомецетин) - 0,25 г.

Вспомогательное вещество: спирт этиловый (этанол) 70 % - до 100 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или бесцветная со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующим веществом препарата является хлорамфеникол - антибиотик широкого спектра действия, обладающий высокой антибактериальной активностью в отношении возбудителей раневой инфекции и различных форм гнойно-воспалительных процессов. Хлорамфеникол - бактериостатический антибиотик, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладая хорошей липофильностью, 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). Активен в отношении большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам и сульфониламидам. Способствует очищению и заживлению ожоговых ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию. Не эффективен в отношении

кислотоустойчивых бактерий, анаэробов, *Acinetobacter spp.*, *Serratia marcescens*.

Показания к применению

Бактериальные инфекции кожи, вызванные чувствительными микроорганизмами, в т.ч. инфицированные ожоги (поверхностные и ограниченные глубокие), пролежни, трофические язвы, раны, фурункулы.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорамфениколу или другим компонентам препарата.
- Угнетение костномозгового кроветворения.
- Острая интермиттирующая порфирия.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Печеночная недостаточность.
- Почечная недостаточность.
- Заболевания кожи (грибковые заболевания, псориаз, экзема).
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Период новорожденности (до 4 недель).

С осторожностью

Ранний детский возраст, проводимое ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевая терапия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Пораженные участки обрабатывают ватным тампоном, смоченным в растворе препарата, 2-3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения - по показаниям в зависимости от характера и локализации пораженного участка.

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.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, эритропения, лейкопения, апластическая анемия, ретикулоцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз.
Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, ангионевротический отек).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. Одновременное применение с лекарственными средствами, угнетающими костномозговое кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), с лучевой терапией увеличивает риск развития побочного действия. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Левомецетин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. При нанесении на обширные поверхности с одновременным приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлексорный кашель, судороги).

Вспомогательные вещества

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 55,3 г спирта этилового (этанола) в 100 мл.

Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Раствор для наружного применения спиртовой 0,25 %.

По 25, 40 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами, с полимерными крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек или крышек-капельниц без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

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

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 25, 40 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Российская Федерация

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Производитель

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Российская Федерация

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Российская Федерация

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru