

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Левомицетин Реневал

**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Левомицетин Реневал**Международное непатентованное наименование:** хлорамфеникол**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав***Действующее вещество:*

Хлорамфеникол – 2,5 мг

*Вспомогательные вещества:*

борная кислота – 18,0 мг

натрия тетрабората декагидрат – 3,0 мг

вода для инъекций – до 1 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для применения в офтальмологии, противомикробные средства, антибиотики.**Код АТХ:** S01AA01**Фармакологическое действие****Фармакодинамика**

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза 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). Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам. Активен в отношении *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, некоторых видов *Enterobacter* и *Neisseria*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (в т. ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus haemolyticus*), *Moraxella lacunata*, риккетсий и микоплазм.

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

### **Фармакокинетика**

При инстилляции препарата в конъюнктивальный мешок терапевтические концентрации создаются в водянистой влаге глаза, роговице, радужной оболочке, стекловидном теле; в хрусталик не проникает. Частично попадает в системный кровоток. Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов, частично кишечником.

### **Показания к применению**

Лекарственный препарат Левомецетин Реневал показан для применения взрослыми пациентами и детьми с 4 недель для лечения бактериальных инфекций глаза (конъюнктивит, кератит, блефарит, блефароконъюнктивит, кератоконъюнктивит, нейропаралитический кератит при наличии вторичной бактериальной инфекции), вызванных чувствительной к левомецетину микрофлорой.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; угнетение костномозгового кроветворения; острая интермиттирующая порфирия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; печеночная и/или почечная недостаточность; беременность, период лактации; период новорожденности (до 4 недель).

### **С осторожностью**

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

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

### **Способ применения и дозы**

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Взрослым и детям – закапывают в конъюнктивальный мешок по 1–2 капли каждые 1–4 часа. Рекомендуют курс лечения 7–10 дней. Продление курса лечения возможно по назначению врача.

### **Порядок работы с тубик-капельницей с клапаном:**



1. Повернуть клапан и открыть тюбик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тюбик-капельницы).
2. Нажать на тюбик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).
3. Надавить на клапан и закрыть тюбик-капельницу после каждой процедуры.

**Порядок работы с тюбик-капельницей с винтовой горловиной:**



1. Докрутить винтовую крышку тюбик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышкой, проколет верхушку тюбик-капельницы.
3. Открыть тюбик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тюбик-капельницы.
4. Нажать на тюбик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов верхушки открытой тюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

**Побочное действие**

Местные аллергические реакции. При длительном применении: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; редко – апластическая анемия, агранулоцитоз; вторичная грибковая инфекция.

**Передозировка**

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное назначение с лекарственными препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламидами, цитостатиками), влияющими на обмен веществ в печени, или лучевой терапией увеличивает риск развития побочного действия. 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. При назначении 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 Р450, поэтому при одновременном применении с фенобарбиталом, фенитоином, непрямymi антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

#### **Особые указания**

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

После вскрытия использовать в течение 14 суток.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

#### **Форма выпуска**

Капли глазные, 0,25 %.

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

2 тубик-капельницы по 1 мл, 1,5 мл, 2 мл или 5 тубик-капельниц по 1 мл, 2 мл, или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл с инструкцией по 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.

После вскрытия использовать в течение 14 суток.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район,  
рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.pfk-obnovlenie.ru](http://www.pfk-obnovlenie.ru)

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)