

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин-АКОС

(наименование лекарственного препарата)

капли глазные 0,25 %

(лекарственная форма, дозировка)

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских
препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «13» 10 22 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/организация, принимающая претензии Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7. Тел./факс: (3522) 48-16-89 e.mail: real@kurgansintez.ru www.kurgansintez.ru	Владелец регистрационного удостоверения /Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия. 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7. Телефон: +7 (495) 646-28-68 e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Директор по исследованиям и регуляторике



Г.У. Сетдекова

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 03.03.2023 № 4125

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

Р N002142/01-27 05 19

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин-АКОС

(наименование лекарственного препарата)

капли глазные 0,25 %

(лекарственная форма, дозировка)

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских
препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» **27 05 19** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 100 мл: <i>Действующее вещество:</i> хлорамфеникол – 0,25 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> борная кислота, вода для инъекций.	Состав на 100 мл: <i>Действующее вещество:</i> хлорамфеникол – 0,25 г. <i>Вспомогательные вещества:</i> борная кислота, вода для инъекций.

Представитель
ОАО «Синтез»



В.И. Петухов

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин-АКОС

(наименование лекарственного препарата)

капли глазные 0,25 %

(лекарственная форма, дозировка)

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских
препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

24.01.19

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата Левомецетин-АКОС	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Левомецетин-АКОС
Торговое название: Левомецетин-АКОС	Торговое наименование: Левомецетин-АКОС
Международное непатентованное название: хлорамфеникол	Международное непатентованное наименование: хлорамфеникол
Состав на 100 мл: активное вещество: хлорамфеникол – 0,25 мг. вспомогательные вещества: борная кислота, вода очищенная.	Состав на 100 мл: Действующее вещество: хлорамфеникол – 0,25 мг. Вспомогательные вещества: борная кислота, вода для инъекций.
Противопоказания • гиперчувствительность к компонентам препарата; • угнетение костномозгового кроветворения; • острая интермиттирующая порфирия; • дефицит глюкозо-6-	Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата; угнетение костномозгового кроветворения; острая интермиттирующая порфирия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; печеночная и/или почечная недостаточность; беременность, пери-

Старая редакция	Новая редакция
фосфатдегидрогеназы; • печёночная и/или почечная недостаточность; • беременность; • период лактации; • период новорожденности (до 4 недель).	од грудного вскармливания; период новорожденности (до 4 недель).
	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Одновременное назначение 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. Снижает бактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременное назначение с лекарственными средствами, угнетающими кроветворение (сульфаниламидами, цитостатиками), 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 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 си-

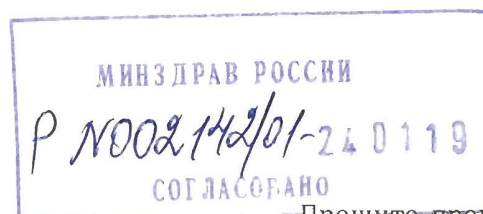
Старая редакция	Новая редакция
	стему цитохрома Р450, поэтому при одновременном применении с фенobarбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме. Снижает бактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.
	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 5 мл или 10 мл во флаконах полимерных с пробками-капельницами и завинчивающимися колпачками (флаконы-капельницы полимерные). Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 50 флаконов помещают в коробки из картона с приложением 5 инструкций по применению для поставки в стационары.	Форма выпуска Капли глазные 0,25 %. По 5 мл, 10 мл во флаконы для глазных капель с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся из пластика (полиэтилен низкого давления) или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 50 флаконов с 5 инструкциями по применению помещают в коробку из картона, для стационаров.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения Список Б. В защищенном от света месте, при температуре от 8 до 15 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре от 8 до 15 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.
Срок годности 2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек: По рецепту.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
Производитель: Производитель/Организация принимающая претензии: Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез») 640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7 Тел./факс (3522) 48-16-89 e-mail: real@kurgansintez.ru Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Производитель/Организация, принимающая претензии Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7. Тел./факс: (3522) 48-16-89 e-mail: real@kurgansintez.ru www.kurgansintez.ru

Представитель
ОАО «Синтез»



В.И. Петухов



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4
листа(ов).

Представитель ОАО «Синтез»

/Петухов В.И.

М.П.
07.12. 2018 года



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата ЛЕВОМИЦЕТИН-АКОС

Регистрационный номер:**Торговое название препарата:** Левомецетин-АКОС**Международное непатентованное название:** хлорамфеникол**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав на 100 мл:***активное вещество:* хлорамфеникол - 0,25 г;*вспомогательные вещества:* борная кислота, вода очищенная.**Описание:** Прозрачная жидкость со слегка желтоватым оттенком**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик**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).

Активен в отношении следующих микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella* spp. (в т.ч. *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus* spp., *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp. (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*. Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в т.ч. *Mycobacterium tuberculosis*), анаэробы, *Acinetobacter* spp., *Serratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, простейшие и грибы.

Фармакокинетика

При инстилляции препарата в конъюнктивальный мешок терапевтические концентрации создаются в водянистой влаге глаза, роговице, радужной оболочке, стекловидном теле; частично попадает в системный кровоток. В хрусталик препарат не проникает. Выводится почками и кишечником.

Показания к применению

Бактериальные инфекции глаза, вызванные чувствительной микрофлорой:

- конъюнктивит;
- блефарит, блефароконъюнктивит;
- кератит;
- кератоконъюнктивит;
- нейтропаралитический кератит при наличии вторичной бактериальной инфекции.

Противопоказания

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

С осторожностью

Заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения), ранний детский возраст, у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами или лучевую терапию.

Способ применения и дозы

Местно, взрослым и детям по 1-2 капли в нижний конъюнктивальный мешок каждые 4-6 ч (т.е. 4-6 раз в сут).

Обычная длительность курса лечения – 7 дней. По решению врача-офтальмолога лечение может продолжаться до 3 недель.

Побочное действие

Местные аллергические реакции, гиперемия конъюнктивы.

При длительном применении: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; редко – апластическая анемия, агранулоцитоз.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное назначение 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.

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).

Форма выпуска

Капли глазные 0,25 %.

По 5 мл или 10 мл во флаконах полимерных с пробками-капельницами и завинчивающимися колпачками (флаконы-капельницы полимерные).

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
По 50 флаконов помещают в коробки из картона с приложением 5 инструкций по применению для поставки в стационары.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Список Б. В защищённом от света месте, при температуре от 8 до 15 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Производитель/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество
медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>

Представитель фирмы



В.И. Петухов

