И Н С Т Р У К Ц И Я

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

(информация для специалистов)

ЛЕВОМИЦЕТИН-ДИА

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ЛЕВОМИЦЕТИН-ДИА

Международное (непатентованное) название: хлорамфеникол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:
1 мл содержит:
активные вещества: хлорамфеникол (левомицетин) – 2,5 мг;
вспомогательные вещества: борная кислота, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик

Код АТХ: [S01AA01].

Фармакологическое действие
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 (Aerobacter), виды Neisseria, Staphylococcus aureus, Streptococcus spp. (в т.ч. Streptococcus pneumoniae, Streptococcus hemolyticus), Moraxella lacunata, риккетсий и микоплазм.
Не эффективен в отношении Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

Фармакокинетика
При инстилляции препарата в глаз происходит внутриглазное и частично системное всасывание. Создаются достаточные концентрации в водянистой влаге глаза.

Показания к применению
Инфекционные заболевания глаз, вызванные чувствительными микроорганизмами, профилактически для избежания постоперационных и посттравматических инфекционных осложнений.

Противопоказания
- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- острая интермиттирующая порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная и/или почечная недостаточность.

С осторожностью
- заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения);
- беременность, период лактации, период новорожденности (до 4 недель);
- ранний детский возраст,
- у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими ЛС или лучевую терапию.

Способ применения и дозы
Закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капле каждые 1-4 часа.

Побочные эффекты
Местные аллергические реакции.
При длительном применении: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; редко – апластическая анемия, агранулоцитоз; вторичная грибковая инфекция, «серый» синдром у новорожденных.

Передозировка
Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Одновременное назначение с препаратами, 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 систему цитохрома Р450, поэтому при одновременном применении с фенобарбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме.
Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

Особые указания
Имеются сведения о развитии гипоплазии костного мозга. Необходим контроль картины периферической крови.

Форма выпуска
Капли глазные 0,25% по 5 и 10 мл в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками и обкатанных алюминиевыми колпачками, либо во флаконах полиэтиленовых или полипропиленовых, герметизированных капельницами и навинчивающими крышками.

1 флакон стеклянный в комплекте с крышкой-капельницей или без нее вместе с инструкцией по применению в картонной пачке или в контурной ячейковой упаковке, помещенной в термосклеиваемый пакет.
1 флакон полимерный вместе с инструкцией по применению, в картонной пачке или в контурной ячейковой упаковке, помещенной в термосклеиваемый пакет.
50 флаконов стеклянных или полимерных, прпедназначенных для стационаров, вместе с инструкциями по применению в количестве 10 – 20 штук в картонной коробке.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения
При температуре не выше 25°С, в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Адрес производителя и предъявления претензий:
ЗАО «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»
140009, Московская область, г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20А.
Телефоны: 500-18-28, 500-18-38

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Генеральный директор
ЗАО «Институт молекулярной
диагностики «ДИАФАРМ» Л.А.Травина