

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: левомецетин.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
хлорамфеникол.

Лекарственная форма: раствор для наружного применения [спиртовой].

Состав:

	1 % раствор	3 % раствор
<i>Действующее вещество:</i>		
Хлорамфеникол	1 г	3 г
<i>Вспомогательное вещество:</i>		
Этанол (этиловый спирт) 70 %	до 100 мл	до 100 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или бесцветная со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом спирта.

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 возбудителя раневой инфекции и различных форм гнойно-воспалительных процессов. Хлорамфеникол - бактериостатический антибиотик, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладавая 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 грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) и грамотрицательных кокков (*Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*), бактерий (*Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Yersinia spp.*, *Proteus spp.*), риккетсий, спирохет, некоторых крупных вирусов. Препарат активен в отношении штаммов, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, стрептомицину, сульфаниламидам.

Устойчивость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается относительно медленно. Способствует очищению и заживлению ожоговых гнойных ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию.

Фармакокинетика

Степень системного действия при наружном применении препарата не изучена.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлорамфениколу или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная, почечная недостаточность, заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения), беременность, период грудного вскармливания, период новорожденности (до 4 нед.).

С осторожностью

Ранний детский возраст; у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами или лучевую терапию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно, поврежденные участки обрабатывают ватным тампоном, смоченным в растворе, 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 иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

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

Может возникнуть при случайном приеме препарата внутрь.

Симптомы: «серый синдром» (кардиоваскулярный синдром) у недоношенных и новорожденных при лечении высокими дозами (причиной развития является накопление хлорамфеникола, обусловленное незрелостью ферментов печени и его прямое токсическое действие на миокард) - голубовато-серый цвет кожи, пониженная температура тела, неритмичное дыхание, отсутствие реакций, сердечно-сосудистая недостаточность (летальность достигает 40 %).

Лечение: гемосорбция, симптоматическая терапия.

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.

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

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, рефлекторный кашель, судороги).

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения [спиртовой] 1 %, 3 %.

По 25 и 40 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми. По 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми. Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку. Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц без пачки вместе с равным

количеством инструкций по применению в групповую упаковку. По 5, 10 и 20 л в канистры полиэтиленовые (для стационаров) с инструкциями по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru