

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Левомецетин Реневал, 0,25 %, раствор для наружного применения спиртовой.

Левомецетин Реневал, 1 %, раствор для наружного применения спиртовой.

Левомецетин Реневал, 3 %, раствор для наружного применения спиртовой.

Левомецетин Реневал, 5 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол.

Левомецетин Реневал, 0,25 %, раствор для наружного применения спиртовой

В 100 мл раствора для наружного применения спиртового содержится хлорамфеникола – 0,25 г.

Левомецетин Реневал, 1 %, раствор для наружного применения спиртовой

В 100 мл раствора для наружного применения спиртового содержится хлорамфеникола – 1 г.

Левомецетин Реневал, 3 %, раствор для наружного применения спиртовой

В 100 мл раствора для наружного применения спиртового содержится хлорамфеникола – 3 г.

Левомецетин Реневал, 5 %, раствор для наружного применения спиртовой

В 100 мл раствора для наружного применения спиртового содержится хлорамфеникола – 5 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость, с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Поврежденные участки обрабатывают ватным тампоном, смоченным в растворе, несколько раз в сутки.

Дети

Режим дозирования для детей с 4 недель жизни до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, беременность и лактация, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная, почечная недостаточность, заболевания кожи (грибковые заболевания, псориаз, экзема), период новорожденности (до 4 недель).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. С осторожностью назначают пациентам, получившим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию. При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Противопоказан к применению при беременности.

Лактация

При местном применении возможна системная абсорбция. В связи с этим кормящим женщинам следует прекратить либо грудное вскармливание, либо применение препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Левомецетин Реневал не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами в рекомендованных дозах.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко – тромбоцитопения, ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Кожная сыпь, ангионевротический отек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06AX02

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Степень системного действия при наружном применении препарата не изучена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В пачке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов. Тубик-капельницу или флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Левомецитин Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-

коммуникационной сети «Интернет» <http://eecc.eaeunion.org>.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2023 № 7258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)