

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

Левомецетин Реневал, 0,25 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол.

Каждый мл раствора содержит 2,5 мг хлорамфеникола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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, нейтропаралитический кератит при наличии вторичной бактериальной инфекции), вызванных чувствительной к левомецетину микрофлорой.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Порядок работы с тубик-капельницей с клапаном:

1. Повернуть клапан и открыть тубик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы).

2. Нажать на тубик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).

3. Надавить на клапан и закрыть тубик-капельницу после каждой процедуры.

Порядок работы с тьюбик-капельницей с винтовой горловиной:



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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорамфениколу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- острая интермиттирующая порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- беременность, период лактации;
- период новорожденности (до 4 недель).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 применять в течение 14 суток.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 P450, поэтому при одновременном применении с фенobarбиталом, фенитоином, непрямые антикоагулянты отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата, распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA, с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на

основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии:

При длительном применении: частота неизвестна – вторичная грибковая инфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко – апластическая анемия, агранулоцитоз.

При длительном применении: частота неизвестна – ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна – местные аллергические реакции.

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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для применения в офтальмологии, противомикробные средства, антибиотики.

Код АТХ: S01AA01

Механизм действия

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).

Фармакодинамические эффекты

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*.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- борная кислота;
- натрия тетрабората декагидрат;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия применять в течение 14 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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 Левомецетин Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.