

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин, 1 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол (левомецетин)

1 мл раствора для наружного применения спиртового содержит: хлорамфеникол (левомецетин) – 0,01 г.

Полный список вспомогательных веществ представлен в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Левомецетин показан к применению у взрослых и детей при бактериальных инфекциях кожи, вызванных чувствительными микроорганизмами, в том числе инфицированных ожогах (поверхностных и отграниченных глубоких), пролежнях, трофических язвах, ранах, фурункулах.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Дети

Применять с осторожностью - период новорожденности (до 4 недель) и ранний детский возраст (см. пункт 4.4)

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Противопоказано.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1;
- угнетение костномозгового кроветворения;

- острая интермиттирующая порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые заболевания);
- беременность и лактация.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: период новорожденности (до 4 недель) и ранний детский возраст; у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими лекарственными препаратами или лучевую терапию.

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. С осторожностью назначают пациентам, получившим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию. При нанесении на обширные поверхности с одновременным приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлексорный кашель, судороги). Детям первых 4 недель жизни назначают только в случае крайней необходимости.

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.

4.6 Фертильность, 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.

Фертильность

Данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Левомецетин в соответствии с инструкцией не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны органов кроветворения: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

Может возникнуть при случайном приеме 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

Механизм действия и 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 широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладавая хорошей липофильностью, проникает через клеточную мембрану бактерий и обратно связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом, в которых задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям, что ведет к нарушению синтеза белка). Активен в отношении большинства штаммов 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 после применения препарата на кожу неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке/коробке картонной) при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 или 40 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных полиэтиленовыми пробками, и крышками навинчиваемыми пластмассовыми. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. Упаковка для стационаров. 54 или 70 флаконов/флаконов-капельниц по 25 мл или 40 флаконов/флаконов-капельниц по 40 мл без пачек картонных «для стационаров» с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (коробку картонную).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Т/ф (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Борная кислота доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>