

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Левомецетин, 1 %, раствор для наружного применения спиртовой.

Левомецетин, 3 %, раствор для наружного применения спиртовой.

Левомецетин, 5 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол.

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

Каждые 100 мл раствора содержат 0,25 г хлорамфеникола.

Левомецетин, 1 %, раствор для наружного применения спиртовой

Каждые 100 мл раствора содержат 1 г хлорамфеникола.

Левомецетин, 3 %, раствор для наружного применения спиртовой

Каждые 100 мл раствора содержат 3 г хлорамфеникола.

Левомецетин, 5 %, раствор для наружного применения спиртовой

Каждые 100 мл раствора содержат 5 г хлорамфеникола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения [спиртовой].

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

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

Левомецетин, 1 %, раствор для наружного применения спиртовой

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

Левомецетин, 3 %, раствор для наружного применения спиртовой

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

Левомецетин, 5 %, раствор для наружного применения спиртовой

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Левомецетин показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 4 недель для лечения следующих состояний:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Пораженные участки обрабатывают ватным тампоном, смоченным в растворе препарата, 2-3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения – по показаниям в зависимости от характера и локализации пораженного участка.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 4 недель не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 4 недель до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

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 недостаточность.

Почечная недостаточность.

Заболевания кожи (грибковые заболевания, псориаз, экзема).

Беременность.

Период грудного вскармливания.

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. При нанесении на обширные поверхности с одновременным приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (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. Одновременное применение с лекарственными средствами, угнетающими костномозговое кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), с лучевой терапией увеличивает риск развития побочного действия. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Левомецетин проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, ангионевротический отек).

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

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

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

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

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 возбудителей раневой инфекции и различных форм гнойно-воспалительных процессов. Хлорамфеникол – бактериостатический антибиотик, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладая 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 большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам и сульфаниламидам. Способствует очищению и заживлению ожоговых

ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию. Не эффективен в отношении кислотоустойчивых бактерий, анаэробов, *Acinetobacter spp.*, *Serratia marcescens*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 40 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми.

По 25, 40 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

Каждый флакон вместе 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

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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