

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

Левомецетин, 1%, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол.

Каждые 100 мл раствора содержат 1 г хлорамфеникола.

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 характерным запахом спирта.

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

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

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Пораженные 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

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 (экзема, псориаз, грибковые поражения).
- Период новорожденности (до 4 недель).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

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

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. При одновременном приеме 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 субстанцией 50S бактериальных рибосом. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

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

Левомецитин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

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 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, 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

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 (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 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, тетрациклину, 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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы тёмного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными и навинчиваемыми крышками.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 флакон помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

На флакон наклеивают этикетку.

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

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

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>.