

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол (левомецетин).

Каждые 100 мл раствора содержат 0,25 г хлорамфеникола (левомецетина).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная бесцветная или бесцветная со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 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

Взрослые

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

Препарат следует применять с осторожностью: в раннем детском возрасте, при проводимом ранее лечении цитостатическими препаратами или лучевой терапии.

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).

Вспомогательные вещества

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 55,3 г спирта этилового (этанола) в 100 мл. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (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

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

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 защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 40 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами, с полимерными крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек или крышек-капельниц без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

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

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 25, 40 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Левомецитин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC