

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин, 0,25%, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол.

Каждый мл раствора содержит 2,5 мг хлорамфеникола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Левомецетин показан к применению у взрослых и детей от 4 недель.

Бактериальные инфекции глаза, вызванные чувствительной микрофлорой:

- конъюнктивит;
- кератит;
- блефарит;
- блефароконъюнктивит;
- кератоконъюнктивит;
- нейтропаралитический кератит при наличии вторичной бактериальной инфекции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 - 2 капли в конъюнктивальный мешок 3 - 4 раза в сутки. Рекомендуемый курс лечения 7-10 дней. Продление курса лечения, а так же изменение кратности и режима дозирования лечения возможно по назначению врача.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Приведенный выше режим дозирования, учитывает опыт применения препарата у лиц пожилого возраста.

Дети и подростки

Препарат Левомецетин противопоказан у детей до 4 недель.

Режим дозирования для детей старше 4 недель не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат применяется местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Сдавливание носослезного канала или закрытие век на 2 минуты (у детей 3–5 минут), снижает системную абсорбцию. Это может способствовать снижению вероятности возникновения системных нежелательных реакций и повышению местной активности.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к хлорамфениколу или 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 (см. раздел 4.6.)
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- период новорожденности (до 4 недель).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при заболеваниях кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения);
- 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).

С осторожностью назначают пациентам, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

Вспомогательные веществ

Борная кислота

В максимальной суточной дозе данного раствора содержится 0,7 мг В/сут.

Дети

Препарат Левомецетин следует применять с осторожностью в раннем детском возрасте (от 4 недель до 3 лет).

Перед применением левомецетина у детей необходимо тщательно оценить риски и преимущества применения препарата путем тщательного сбора анамнеза в отношении системных нарушений. Необходим строгий контроль системных реакций и систематический контроль картины периферической крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное назначение с препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламидами, цитостатиками), влияющими на обмен веществ в печени, с 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 Р450, поэтому при одновременном применении с фенobarбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами 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

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

В первые 30 минут или при развитии побочных реакций (см. раздел 4.8.), следует воздержаться от управления транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны органа зрения кратковременное раздражение, жжение, зуд, конъюнктивальная инъекция, слезотечение, временное снижение остроты зрения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, анафилаксия, крапивница, лихорадка, дерматит.

Со стороны крови и лимфатической системы: обратимые (дозозависимые) - ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; необратимые (не зависят от дозы, отмечаются у людей с генетической предрасположенностью): агранулоцитоз, апластическая анемия, прогностически неблагоприятная. Встречается редко (один случай на 25- 40 тыс. пациентов), может развиваться после отмены препарата, однократного и местного применения. У детей может сочетаться с развитием миелобластного лейкоза.

Прочие: вторичная грибковая инфекция.

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 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 (Росздравнадзор)

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

При применении препарата в дозах, превышающих предписанные, у пациентов отмечается обратимое нарушение зрения. Показано промывание глаза большим количеством проточной воды.

Симптомы

При непреднамеренном приеме препарата высоких дозах внутрь возможно развитие следующих симптомов: тошнота и рвота, снижение аппетита, понижение температуры тела, дыхательная недостаточность, гипотензия. В редких случаях через пять – двенадцать часов после передозировки развивается острая сердечно - сосудистая недостаточность.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия, гемосорбция. Антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые 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* (*Aerobacter*), виды *Neisseria*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus hemolyticus*), *Moraxella lacunata*, риккетсий и микоплазм.

Не эффективен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Терапевтическая концентрация препарата при инстиляции в конъюнктивальный мешок создается в водянистой влаге глаза, роговице, радужной оболочке, стекловидном теле; в хрусталик препарат не проникает. Частично попадает в системный кровоток.

Элиминация

Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов, частично кишечником.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кислота борная
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 мл во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств, укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми.

По 5, 10 или 15 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

Корпус флакона-капельницы изготовлен методом выдувания из полиэтилена низкой плотности высокого давления (ПЭВД). Пробка-капельница изготовлена методом литья под давлением из полиэтилена низкого давления (высокой плотности) (ПЭНД) или полиэтилена низкой плотности высокого давления (ПЭВД). Крышка навинчиваемая изготовлена методом литья под давлением из полиэтилена низкого давления (высокой плотности) (ПЭНД).

По 5 или 10 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления (LDPE), герметично закрытые крышками навинчиваемыми.

На флакон или флакон-капельницу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону из трубки стеклянной для лекарственных средств вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

По 1 или 5 полимерных флаконов-капельниц с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

По 50 флаконов из трубки стеклянной для лекарственных средств вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению укладывают в коробки из картона коробочного (для стационаров).

По 50 полимерных флаконов-капельниц вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению, укладывают в коробки из картона коробочного (для стационаров).

На коробку картонную наклеивают этикетку из бумаги писчей или самоклеящуюся 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
ООО «Славянская аптека»
601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Славянская аптека»
601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский
тел.: +7 (495) 510-60-95

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Левомецетин 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