

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.

Каждый флакон-капельница 5 мл содержит 12,5 мг хлорамфеникола.

Каждый флакон-капельница 10 мл содержит 25 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.

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Левомецетин показан к применению у взрослых и детей старше 4 недель для лечения бактериальных инфекций глаза, вызванных чувствительной микрофлорой: конъюнктивите, кератите, блефарите, блефароконъюнктивите, кератоконъюнктивите, нейропаралитическом кератите при наличии вторичной бактериальной инфекции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 капле 3-4 раза в день. Рекомендуемый курс лечения 7-10 дней. Продление курса лечения возможно по назначению врача.

Дети и подростки

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

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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 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

Заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения); пациенты, получавшие ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами 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).

Вспомогательные вещества

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

Дети

Препарат Левомецетин следует применять с осторожностью в раннем детском возрасте.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с лекарственными средствами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), 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 препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом.

При применении 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 P450, 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

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрительного восприятия, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

При длительном применении: частота неизвестна – вторичная грибковая инфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

При длительном применении: частота неизвестна – ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – местные аллергические реакции.

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

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

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 синтез 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 *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, некоторых видов *Enterobacter* и *Neisseria*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* (в том числе *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus haemolyticus*), *Moraxella lacunata*, риккетсий и микоплазм.

Не эффективен в отношении кислотоустойчивых бактерий, анаэробов, *Acinetobacter spp.*, *Serratia marcescens*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

При инстилляции препарата в конъюнктивальный мешок терапевтические концентрации хлорамфеникола создаются в стекловидном теле, роговице, радужной оболочке, водянистой влаге глаза; в хрусталик препарат не проникает. Частично попадает в системный кровоток.

Элиминация

Выводится в основном почками, главным образом в виде неактивных метаболитов; частично кишечником.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота,
натрия гидроксида раствор 1 М,
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл и 10 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия и пробками-капельницами.

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

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 «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

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.