

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ЛЕВОМИЦЕТИН**

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008071-220422

СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Левомецетин

**Международное непатентованное наименование:** хлорамфеникол

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав**

*Действующее вещество:*

хлорамфеникол – 2,5 мг

*Вспомогательные вещества:* борная кислота – 20 мг, натрия гидроксида раствор 1 М – до рН 4,5–5,8, вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание:** прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик

**Код АТХ:** S01AA01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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). Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклам, сульфаниламидам. Активен в отношении *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, некоторых видов *Enterobacter* и *Neisseria*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus haemolyticus*), *Moraxella lacunata*, риккетсий и микоплазм.

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

**Фармакокинетика**

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

### **Показания к применению**

Бактериальные инфекции глаза, вызванные чувствительной микрофлорой: конъюнктивит, кератит, блефарит, блефароконъюнктивит, кератоконъюнктивит, нейропаралитический кератит при наличии вторичной бактериальной инфекции.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата; угнетение костномозгового кроветворения; острая интермиттирующая порфирия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; печеночная и/или почечная недостаточность; беременность, период грудного вскармливания; период новорожденности (до 4 недель).

### **С осторожностью**

Заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения); ранний детский возраст; пациенты, получавшие ранее лечение цитостатическими лекарственными препаратами или лучевую терапию.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Местно. Взрослым и детям закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 капле 3-4 раза в день. Рекомендуемый курс лечения 7-10 дней. Продление курса лечения возможно по назначению врача.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости следует проконсультироваться с врачом перед применением лекарственного препарата.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органному классам в соответствии с MedDRA.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* при длительном применении возможны ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; редко - апластическая анемия, агранулоцитоз; вторичная грибковая инфекция.

При применении в виде инстилляций в конъюнктивальную полость возможны местные реакции: ощущение легкого жжения, конъюнктивальная инъекция.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение с лекарственными препаратами, 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 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 P450, поэтому при одновременном применении с фенобарбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме.

Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

### **Особые указания**

Имеются отдельные сведения о развитии гипоплазии костного мозга после применения офтальмологических форм (в процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В случае, если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрительного восприятия, до ее восстановления не рекомендуется управление транспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,25 %.

По 5 мл и 10 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками

навинчиваемыми с контролем первого вскрытия и пробками-капельницами, или во флаконы полимерные, укупоренные пробками-капельницами полимерными и крышками полимерными с контролем первого вскрытия.

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

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности. Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/ организация, принимающая претензии**

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор  
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец