

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомицетин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Левомицетин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
хлорамфеникол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл.

Действующее вещество: хлорамфеникол - 2,5 мг.

Вспомогательные вещества: борная кислота - 20,00 мг, вода очищенная - до 1,0 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

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, 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 т. ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus haemolyticus*), *Moraxella lacunata*, риккетсий и микоплазм.

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

Фармакокинетика

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. Выводится в основном почками, главным образом 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

Левомецетин противопоказан при повышенной чувствительности к хлорамфениколу и другим компонентам препарата, угнетении костномозгового кроветворения, острой интермиттирующей порфирии, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, почечной и/или печеночной недостаточности, беременности, в период грудного вскармливания, в период новорожденности (до 4 недель).

С осторожностью

Заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения), ранний детский возраст, у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами 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 только по назначению врача. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Возможно развитие местных аллергических реакций.

При длительном применении:

- ретикулоцитопения;
- лейкопения;
- гранулоцитопения;
- тромбоцитопения;
- эритроцитопения;
- апластическая анемия;
- агранулоцитоз;
- вторичная грибковая инфекция.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов 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 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, непрямые антикоагулянты отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Левомецетин проконсультируйтесь с врачом.

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

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 быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,25 %.

По 5 мл, 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 5 мл, 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полипропилена; или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

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

Условия хранения

При температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО "ЛЕККО", Россия,

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская,
стр.278

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО "ЛЕККО", Россия,

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская,
стр.277

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская,
стр.279

тел./факс (49 243) 71 5 52.

Представитель

ЗАО "ЛЕККО"

Толстова

Е.В.