

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛЕВОМИЦЕТИН

Торговое название: Левомецетин.

Международное непатентованное название: Хлорамфеникол (Chloramphenicol).

Форма выпуска: раствор (капли глазные) 2,5 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Состав на один флакон (5 мл):

активное вещество: хлорамфеникола – 12,5 мг;

вспомогательные вещества: борная кислота, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии.
Противомикробные средства.

Код АТС: S01AA01.

Фармакологическое действие

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке. Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам. Активен в отношении: *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. Неэффективен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Показания к применению

Бактериальные инфекции глаза, вызванные чувствительной микрофлорой: конъюнктивит, кератит, блефарит, блефароконъюнктивит, кератоконъюнктивит.

Способ применения и режим дозирования

Препарат применяют местно в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 3-4 раза в день. Если в течение 2-3 дней лечения состояние не улучшается, или симптомы усиливаются, рекомендуется обратиться к врачу. Лечение должно продолжаться не менее 5 дней, даже если состояние улучшается. Максимальная продолжительность лечения составляет 10-14 дней.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет). Коррекция дозы не требуется.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать из упаковки флакон.
2. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).

3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
4. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть ее на флакон (рис. 3).
5. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька вернуть флакон в исходное положение, а затем медленно повторить действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
6. Закапать капли, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5). Нельзя прикасаться пипеткой к глазу или другим поверхностям – это может привести к инфицированию раствора.
7. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. 6).

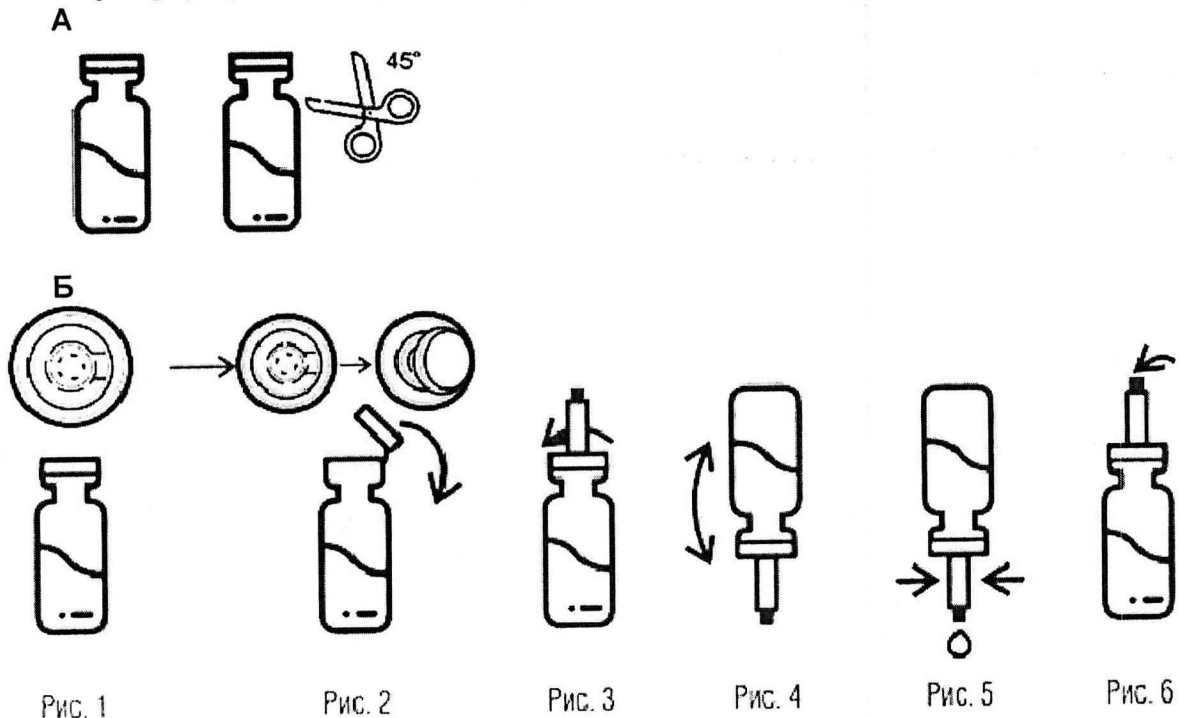


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

Побочное действие

Со стороны органа зрения: кратковременное раздражение, жжение, зуд, гиперемия конъюнктивы.

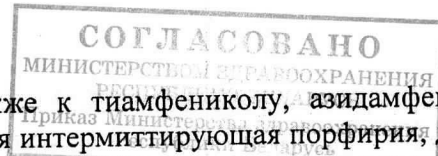
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, анафилаксия, крапивница, лихорадка, дерматит.

Со стороны крови и лимфатической системы: имеются отдельные сведения о развитии гипоплазии костного мозга и апластической анемии после применения офтальмологических форм левомецетина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



Противопоказания

Гиперчувствительность к левомицетину (а также к тиамфениколу, азидамфениколу), угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, миелосупрессия на фоне применения левомицетина в анамнезе, миелосупрессия в личном или семейном анамнезе, заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения), беременность, период лактации (обязателен отказ от грудного вскармливания), детский возраст до 2 лет.

С осторожностью следует применять в детском возрасте, у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами или лучевую терапию.

Передозировка

Маловероятно, что случайное проглатывание глазных капель окажет системное токсическое действие ввиду небольшого содержания хлорамфеникола. В случае развития боли, отека, слезотечения или фотофобии следует промыть пораженный глаз водой в течение, по крайней мере, 15 минут. В случае сохранения вышеперечисленных симптомов следует обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Длительного использования глазных капель Левомицетин следует избегать, поскольку существует вероятность развития гиперчувствительности и появления устойчивых микроорганизмов.

В состав лекарственного средства входит борная кислота, которая может вызвать токсические реакции.

Хлорамфеникол подвержен системной абсорбции из глаз, и при хроническом воздействии зарегистрированы случаи токсичности. Имеется информация о гипоплазии костного мозга, включая апластическую анемию и смерть, после местного применения хлорамфеникола. Хотя опасность является редкой, следует оценить соотношение между ожидаемым риском и пользой перед применением лекарственного средства. В случае применения препарата на долгосрочной или прерывистой основе целесообразно выполнять рутинные исследования анализов крови до начала терапии и через соответствующие промежутки времени в дальнейшем, чтобы обнаружить любые изменения кроветворения.

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

Пациенты должны обратиться к врачу, если возникло одно из следующих состояний: нарушение зрения; сильная боль в глазах; фотофобия; появление высыпаний на лице и голове; глаз выглядит мутным; зрачок выглядит необычным; появилось ощущение инородного тела в глазу.

Пациенты должны обязательно сообщить врачу о:

- предшествующем конъюнктивите;
- глаукоме;
- синдроме «сухого глаза»;
- хирургическом вмешательстве на глазу или лазерной терапии в течение последних 6 месяцев;
- травме глаза;
- текущем использовании других глазных капель или глазной мази;
- ношении контактных линз.

Контактные линзы нельзя носить во время курса лечения. Мягкие контактные линзы не следует надевать в течение 24 часов после завершения лечения.

Применение во время беременности и в период лактации. В исследованиях на животных установлено, что хлорамфеникол обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием. Хлорамфеникол проходит через плаценту. Безопасность применения глазных капель во время беременности не установлена, поэтому применение противопоказано.

Хлорамфеникол выделяется с грудным молоком. Во время применения глазных капель не исключена системная абсорбция препарата. Поэтому в связи с риском серьезных неблагоприятных реакций у детей применение во время грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами. Глазные капли могут вызвать временную нечеткость зрения. Пациенты не должны управлять автомобилем или движущимися механизмами до восстановления зрения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение левомецетина с лекарственными средствами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), влияющими на обмен веществ в печени, и с лучевой терапией увеличивает риск развития побочного действия. Следовательно, таких сочетаний следует избегать.

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.

Левомецетин снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

При совместном применении левомецетина с пероральными гипогликемическими лекарственными средствами 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.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 4 недель.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности

1 год 6 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5 мл во флаконах укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками алюминиевыми или алюминевыми с пластиковой накладкой в комплекте с крышками-капельницами и инструкцией по применению в упаковке № 1.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

