

ДАТА ВВЕДЕНИЯ 07 ИЮЛЯ 2006г
ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО
НДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
от 07.07.06 № 52нзм-Пр ртг: 06

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)**

ЛЕВОМИЦЕТИН

Регистрационный номер:

Международное непатентованное название: Хлорамфеникол

Химическое название: [R-(R*,R*)]-2,2-Дихлор-N-[2-гидрокси-1-(гидроксиметил)-2-(4-нитрофенил)этил]ацетамид.

Лекарственная форма: 0,25 % раствор (капли глазные).

Состав 1 мл раствора:

Активные вещества:

Хлорамфеникол – 2,5 мг

Вспомогательные вещества:

Кислота борная, вода очищенная.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик.

Код ATC: S01AA01.

Фармакологическое действие:

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). Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклином, 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*.



Фармакокинетика: при инстилляции препарата в глаз происходит внутриглазное и частично системное всасывание. Создает достаточные концентрации в водянистой влаге глаза.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции глаза, вызванные чувствительной микрофлорой:

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

Противопоказания:

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- осткая интермиттирующая порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная и/или почечная недостаточность;

С осторожностью препарата следует применять:

- при заболеваниях кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения);
- при беременности, в период лактации, в период новорожденности (до 4 недель);
- в раннем детском возрасте.

Способ применения и дозы:

Препарат закапывается в конъюнктивальный мешок по 1-2 капле каждые 1-4 часа.

Побочные эффекты:

Местные аллергические реакции.

При длительном применении: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; редко – апластическая анемия, агранулоцитоз; вторичная грибковая инфекция.

Передозировка:

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное назначение с препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламидами, цитостатиками), влияющими на обмен веществ.



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 фенобарбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме.

Снижает антбактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

Форма выпуска: По 5, 10 мл во флаконах из дрота или оранжевого стекла, укупоренные пробками резиновыми и колпачками алюминиевыми или по 5 или 10 мл в стерильные полиэтиленовые или полипропиленовые флаконы, герметично закрытые стерильными капельницами и навинчивающимися крышками из полиэтилена или полипропилена. По 1 или 5 флаконов с крышками – капельницами по числу флаконов (для флаконов из дрота и оранжевого стекла) вместе с инструкцией в пачке из картона. По 50 флаконов с 50 инструкциями по применению в коробки из картона коробочного или в термоупаковке из полиэтилена.

Срок хранения:

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Список Б. Хранить в защищенном от света, недоступных для детей месте, при температуре не выше 25 °C.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Производитель:

ООО «Славянская аптека», 601125, пос. Вольгинский, Владимирская обл., тел. (095) 742-60-36, 450-42-48

Директор ИДКЭЛ, профессор

Чельцов В.В.

Генеральный директор ООО «Славянская аптека»
Боришпольский А.Л.

