

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин, 3%, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол.

Каждые 100 мл раствора содержат 3 г хлорамфеникола.

Полный перечень вспомогательных веществ, приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Левомецетин показан к применению у взрослых и детей старше 4 недель для лечения следующих состояний: бактериальные инфекции кожи, вызванные чувствительными микроорганизмами, в том числе инфицированные ожоги (поверхностные и ограниченные глубокие), пролежни, трофические язвы, фурункулы.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Пораженные участки обрабатывают ватным тампоном, смоченным в растворе препарата, 2-3 раза в сутки.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 4 недель до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

Продолжительность применения препарата

Продолжительность лечения – по показаниям в зависимости от характера и локализации пораженного участка.

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 недостаточность.

Почечная недостаточность.

Заболевания кожи (экзема, псориаз, грибковые поражения).

Период новорожденности (до 4 недель).

Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ранний детский возраст, проводимое ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевая терапия.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлексорный кашель, судороги).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 субстанцией 50S бактериальных рибосом. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет на управление транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек.

Со стороны органов кроветворения: редко – тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз, ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения.

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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препаратом не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX02

Фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата является хлорамфеникол – антибиотик широкого спектра действия, обладающий высокой антибактериальной активностью в отношении возбудителей раневой инфекции и различных форм гнойно-воспалительных процессов. Хлорамфеникол – бактериостатический антибиотик нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладает хорошей липофильностью, проникает через клеточную мембрану бактерий и обратимо связывается с субстанцией 50S бактериальных рибосом, в которых задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям, что ведет к нарушению синтеза белка). Активен в отношении большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам. Способствует очищению и заживлению ожоговых ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию. Устойчивость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается относительно медленно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Степень системного действия после применения препарата на кожу не изучена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25⁰С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными и навинчиваемыми крышками.

Флаконы (от 2 до 50 шт) вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

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

1 флакон помещают в пачку, на которую нанесён полный текст инструкции по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Левомецетин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.