

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Левомецетин-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Хлорамфеникол

Дәрілік түрі, дозалануы

Көзге тамызатын 0,5 % дәрі 8 мл, 10 мл, 15 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Микробқа қарсы препараттар. Антибиотиктер. Хлорамфеникол.

АТХ коды S01AA01

Қолданылуы

- Конъюнктивиттер
- Кератиттер
- Блефариттер, препаратқа сезімтал микроорганизмдерден туындаған.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдықта
- жеке жақпаушылықта
- тері ауруларында (псориаз, экзема, зендік зақымдануларда)
- жедел интермиттирлейтін порфирияда

Шешімі: N053202

Шешім тіркелген күні: 10.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- көздің вирустық және зендік ауруларында
- алдыңғы хлорамфениколды қолданғаннан кейінгі миелосупрессия
- апластикалық анемияны қоса, қанның жүре пайда болған немесе тұқым қуалайтын дискразиясында
- глюкозо-6-фосфатдегидрогеназаның тапшылығында
- жүктілік және лактация кезеңінде
- 3 жасқа дейінгі балалар (0,5% үшін)
- бауыр және/немесе бүйрек жеткіліксіздігінде

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Тамызу кезінде тамшылатқыш-құтының ұшы басқа заттармен немесе беткейлермен жанаспағанын қадағалаңыз. Тамызғаннан кейін тамшылатқыш-құтының бетін қалпақшасымен тығыздап жауып қою керек!

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа да жергілікті офтальмологиялық препараттарды бір мезгілде қолданған жағдайда олардың қолданылу аралағы кем дегенде 15 минут болуын қадағалау керек.

Сақтықпен: бұрын цитостатикалық дәрілік заттар немесе сәулелік ем алған пациенттерге.

Хлорамфениколды бауырдағы зат алмасуға әсер ететін, қан түзілуін бәсеңдететін препараттармен (сульфаниламидтермен, цитостатиктермен), сәулелік еммен бір мезгілде тағайындағанда – жағымсыз әсердің даму қаупі артады.

Эритромицинмен, клиндамицинмен, линкомицинмен бір мезгілде қолданған кезде хлорамфеникол осы препараттарды байланысқан күйден ығыстыруы мүмкін немесе 50S бактериалды рибосомалардың субъбірлігімен байланысуына кедергі ететіндіктен әсерінің өзара әлсіреуі байқалады. Пероральді гипогликемиялық препараттармен тағайындағанда бауырдағы метаболизмінің бәсеңдеуінен және плазмадағы концентрациясының артуынан олардың әсерінің күшеюі байқалады.

Хлорамфеникол Р450 цитохромының ферментті жүйесін бәсеңдетеді, сондықтан барбитуратпен, фенитоинмен, тікелей емес антикоагулянттармен бір мезгілде қолданғанда осы препараттардың метаболизмі әлсіреуі, плазмадағы концентрациясының артуы және шығарылуының бәсеңдеуі байқалады.

Аминогликозидтер, пеницилиндер, В полимиксиндер, тетрацилиндер, цефалоспориндер, эритромициндердің бактерияға қарсы әсерін төмендетеді.

Шешімі: N053202

Шешім тіркелген күні: 10.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сонымен бірге аскорбин қышқылымен, гидрокортизонмен, В тобындағы дәрумендермен үйлесімсіз.

Арнайы ескертулер

Кейбір өлшемдерге сәйкес антибиотиктерді қабылдаудың кейбір ережелерін сақтау керек.

Бактериялық төзімділіктің даму қаупіне және жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупіне байланысты емдеу 2 аптаға созылуы мүмкін. Хлорамфеникол құрамында бірнеше ай бойы жергілікті емдеуге төзімді препарат бар, кейбір өте сирек жағдайларда және анамнезінде сүйек кемігінің дисфункциясы бар пациенттерде қанның дискразиясын туындатуы мүмкін. Пероральді хлорамфеникол сүйек кемігінің депрессиясының екі түрлі түрін тудырады деп саналады. Екіншіден, біз сүйек кемігінің морфологиялық өзгерістерінде пайда болатын сүйек кемігінің дозаға тәуелді репарациясы, депрессиясы, темірдің қалпына келуі, ретикулоциттер цитопениясының төмендеуі, анемия, лейкопения және тромбоцитопения туралы айтып отырмыз. Екінші жағдай - ауыр, тұрақты апластикалық анемия. Бұл жағдай сирек кездеседі және дозамен байланысты деп саналады. Апластикалық анемия, әдетте, тұрақты жасырын кезеңде бірнеше аптадан бірнеше айға дейін дамиды. Бұл генетикалық немесе химиялық әсері бар пациенттерде болады деп саналады. Тіркелген жағдайлардың көпшілігі хлорамфениколды пероральді қабылдағаннан кейін, бірақ кейбір жағдайларда венаға немесе көзге қабылдағаннан кейін болған. Алайда, қан аурулары және хлорамфениколды жергілікті қолдану туралы жалпы мәліметтер қайшылықты.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қолданғаннан кейін (айқын көргенге дейін) 1 сағат ішінде автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеуден бас тарту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

3 жасдан 8 жасқа дейінгі балаларға - 0,5% көзге тамызатын дәрі:

- екі көзге күніне 1 тамшыдан 3-4 рет.

8 жасдан асқан балаларға және ересектерге - 0,5% көзге тамызатын дәрі:

Шешімі: N053202

Шешім тіркелген күні: 10.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- екі көзге күніне 1-2 тамшыдан 3-4 рет.

Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер әр пациент үшін жекелей анықтайды.

Қолдану тәсілі

Қолданар алдында қолыңызды жуыңыз.

Препаратты конъюнктивальді қалтаға пипенкамен тамызады.

Тамызғаннан кейін көзді жауып, артық сұйықтықты таза шүберекпен көзден алыңыз.

Тамшыларды тек ояу кезінде қолданыңыз.

Егер аурудың симптомдары 2 күн ішінде жақсармаса, емдеуші дәрігерге кеңес алу үшін жүгініңіз.

Егер сіз дәрі тамызу уақытын өткізіп алсаңыз, есіңізге түскен кезде көзге тамызатын дәріні қолданыңыз, бірақ ұмытылған дозаны толтыру үшін қос дозаны қолданбаңыз.

Инфекцияның қайтарылуын болдырмау үшін емдеу курсының ұзақтығы аурудың симптомдары жақсарғаннан кейін де 5 күнге созылады.

Емдеу ұзақтығы 5 күннен аспайды, немесе емдеуші дәрігер әрбір пациент үшін жекелей анықтайды.

Тамызу кезінде тамшылатқыш-құтының ұшы басқа заттармен немесе беткейлермен жанаспағанын қадағалаңыз. Тамызғаннан кейін тамшылатқыш-құтының бетін қалпақшасымен тығыздап жауып қою керек!

Енгізу әдісі мен жолы

Субконъюнктивті

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер әр пациент үшін жекелей анықтайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Тамшылардың кездейсоқ ішке енуі өнімдегі антибиотиктің төмен болуына байланысты жүйелік уыттылықты тудыруы екіталай. Хлорамфениколдың көз тамызатын дәрінің хлорамфениколдың салыстырмалы түрде аз мөлшеріне байланысты, бұл өніммен артық дозалану қауіпті емес. Ешқандай арнайы емдеу қажет емес.

Егер көзге жағымсыз жанасудан кейін тітіркену, ауырсыну, ісіну, көзден жас ағу немесе көздің қарығуы пайда болса, көзді 15 минут бойы жуу

Шешімі: N053202

Шешім тіркелген күні: 10.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

керек. Егер симптомдар осыдан кейін сақталса, офтальмологиялық тексеруді қарастырған жөн.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Препаратты дәрігердің кеңесінсіз ұзақ уақыт қолдану ұсынылмайды.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар (қажет болған жағдайда)

Тамызғаннан кейінгі алғашқы секундтардан соң жылдам кететін шымылдату болу мүмкін.

Иммундық жүйесі, тері және тері асты шелі тарапынан

- бөртпе, ангионевроздық ісіну, есекжем, қышыну, тері гиперемиясы, қызба, везикулярлық және папулезді дерматит, анафилаксиялық шокты қоса, аллергиялық реакциялар

Жүйке жүйесі тарапынан

- көру және шеткері жүйкелік неврит, бас ауыруы, бас айналуы мүмкін

Енгізген орындағы бұзылулар

- қабақтың ісінуі, қышыну, дерматит, көздің тітіркенуі мен көзден жас ағуды қоса, жергілікті реакциялар болуы мүмкін.

Сирек

- апластикалық анемия

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында:

белсенді зат - хлорамфеникол - 5,0 мг

Шешімі: N053202

Шешім тіркелген күні: 10.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қосымша зат -бор қышқылы, натрий гидроксиді 1М ерітіндісі, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сарғыш жасыл сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

8 мл, 10 мл, 15 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын қалпақшалармен тығындалған пластик тамшылатқыш-құтыларға немесе 10 мл-ден қалпақшалармен тығындалған пластик тамшылатқыш-құтыларға құйылады.

Әр құтыға заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Құты ашылғаннан кейінгі қолданылу кезеңі – 15 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу а., Чаплыгин к-сі, 3 үй

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу а., Чаплыгин к-сі, 3 үй

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Шешімі: N053202

Шешім тіркелген күні: 10.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын Қазақстан Республикасының аумағындағы ұйымның атауы, Мекенжайы және байланыс деректері
«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу а., Чаплыгин к-сі, 3 үй
Тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері
«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу а., Чаплыгин к-сі, 3 үй
Тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N053202

Шешім тіркелген күні: 10.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N053202

Шешім тіркелген күні: 10.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең