

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от _____ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Левомецетин-DF

Международное непатентованное название

Хлорамфеникол

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные 0,5 % 8 мл, 10 мл, 15 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Антибиотики. Хлорамфеникол.
код АТХ S01AA01

Показания к применению

- Конъюнктивиты
- Кератиты
- Блефариты, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- индивидуальная непереносимость
- заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения)
- острая интермиттирующая порфирия

Решение: N053202

Дата решения: 10.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- вирусные и грибковые заболевания глаз
- миелосупрессия после предыдущего применения хлорамфеникола
- приобретенная или наследственная дискразия крови, включая апластическую анемию
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- беременность и период лактации
- детский возраст до 3 лет (для 0,5%)
- печеночная и/или почечная недостаточность

Необходимые меры предосторожности при применении

Необходимо следить за тем, чтобы при закапывании кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами или поверхностями. После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком!

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

В случае одновременного применения других местных офтальмологических препаратов следует соблюдать интервал не менее 15 мин между их применением.

С осторожностью: у пациентов, получавших раннее лечение цитостатическими лекарственными средствами или лучевую терапию.

Одновременное назначение хлорамфеникола с препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламидами, цитостатиками), 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 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 P450, поэтому при одновременном применении с барбитуратами, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме.

Снижает антибактериальный эффект аминогликозидов, пенициллинов, полимиксина В, тетрациклинов, цефалоспоринов, эритромицина. Также не

Решение: N053202

Дата решения: 10.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

совместим с аскорбиновой кислотой, гидрокортизоном, витаминами группы В.

Специальные предупреждения

Следует соблюдать некоторые правила приема антибиотиков в соответствии с некоторыми критериями.

Лечение может занять до 2 недель из-за риска развития бактериальной резистентности и риска возникновения побочных реакций. Хлорамфеникол содержащий препарат в течение нескольких месяцев, резистентный к местному лечению, может вызвать дискразию крови в некоторых очень редких случаях и у пациентов с дисфункцией костного мозга в анамнезе. Считается, что пероральный хлорамфеникол вызывает два различных типа депрессии костного мозга. Во-вторых, речь идет о дозозависимой репарации костного мозга, депрессии, которая возникает при морфологических изменениях костного мозга, восстановление железа, снижении цитопении ретикулоцитов, анемии, лейкопении и тромбоцитопении. Второй случай – тяжелая, постоянная апластическая анемия. Данный случай, встречается редко, и считается, что оно связано с дозой. Апластическая анемия обычно развивается от нескольких недель до нескольких месяцев в течение устойчивого латентного периода. Считается, что это происходит у пациентов с генетическим или химическим воздействием. Большинство зарегистрированных случаев имели место при применении хлорамфеникола после перорального приема, но в некоторых случаях также в вену или глаз после приема. Однако общие данные о заболеваниях крови и местном применении хлорамфеникола противоречивы.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В течение 1 часа после приема препарата (пока зрение прояснится) следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Детям от 3 лет до 8 лет – 0,5% капли:

- по 1 капле 3-4 раза в день в оба глаза.

Детям старше 8 лет и взрослым – 0,5% капли:

- по 1-2 капле 3-4 раза в день в оба глаза.

Решение: N053202

Дата решения: 10.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Длительность курса лечения определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента.

Способ применения

Перед применением вымойте руки.

Препарат закапывается в конъюнктивальный мешок пипеткой.

После закапывания закройте глаз и удалите избыток жидкости из глаза чистой тканью.

Используйте капли только во время бодрствования.

Если симптомы заболевания не улучшаются в течение 2-х дней, то следует обратиться к лечащему врачу.

Если вы пропустили время закапывания, используйте капли, как только вспомните, но не используйте двойную дозу, чтобы восполнить забытую.

Во избежание возврата инфекции, длительность курса лечения продолжается в течение 5 дней, даже после улучшения симптомов заболевания.

Продолжительность лечения не более 5 дней, либо определяется лечащим врачом индивидуально для каждого пациента.

Необходимо следить за тем, чтобы при закапывании кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами или поверхностями.

После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком!

Метод и путь введения

Субконъюнктивальный

Длительность лечения

Длительность курса лечения определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случайное попадание капель внутрь вряд ли вызовет системную токсичность из-за низкого содержания антибиотика в продукте. В виду относительно небольшого количества хлорамфеникола в глазных каплях хлорамфеникола, передозировка с этим продуктом вряд ли будет представлять опасность. Никакого специального лечения не требуется.

Если после нежелательного контакта с глазами возникают раздражение, боль, отек, слезотечение или светобоязнь, глаза следует промыть в течение 15 минут. Если симптомы сохраняются после этого, следует рассмотреть офтальмологическое обследование.

Решение: N053202

Дата решения: 10.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Не рекомендуется применять длительно препарат без консультации врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В первые секунды после закапывания возможно быстро проходящее жжение.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки

- аллергические реакции, включая сыпь, ангионевротический отек, крапивницу, зуд, гиперемию кожи, лихорадка, везикулярный и папулезный дерматит, анафилактический шок

Со стороны нервной системы

- неврит зрительного и периферических нервов, возможна головная боль, головокружение

Нарушения в месте введения

- возможны местные реакции, включая отек век, зуд, дерматит, раздражение глаз и слезотечение.

Редко

- апластическая анемия

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит:

активное вещество - хлорамфеникол – 5,0 мг

Решение: N053202

Дата решения: 10.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вспомогательное вещество – кислота борная, натрия гидроксида раствор 1М, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или желтовато-зеленая жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 8 мл, 10 мл, 15 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия или по 10 мл в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками.

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

После вскрытия флакона период применения – 15 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N053202

Дата решения: 10.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N053202

Дата решения: 10.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N053202

Дата решения: 10.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе