

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «_____» 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ЛЕВОМИЦЕТИН-DF**

Торговое название
Левомицетин-DF

Международное непатентованное название
Хлорамфеникол

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

Состав
1 мл препарата содержит:
активное вещество - хлорамфеникол – 5,0 мг
вспомогательные вещества: кислота борная, натрия гидроксида раствор 1M, вода для инъекций

Описание
Прозрачная бесцветная или желтовато-зеленая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа
Препараты для лечения заболеваний глаз. Противомикробные препараты.
Антибиотики. Хлорамфеникол.
Код ATX S01AA01

Фармакологические свойства
Фармакокинетика

При инстилляции препарата в глаз происходит внутриглазное и частично системное всасывание. Терапевтические концентрации хлорамфеникола при местном применении создаются в стекловидном теле, роговице, радужной оболочке, водянистой влаге глаза (в хрусталик хлорамфеникол

не проникает). Выводится, в основном, с мочой в виде неактивных метаболитов, частично с желчью и калом.

Фармакодинамика

Хлорамфеникол - бактериостатический антибиотик широкого спектра действия. Механизм противомикробного действия связан с нарушением синтеза белков микроорганизмов. Обладая жирорастворимостью, проникает через клеточную мембрану бактерий и обратимо связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом, в которых задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям.

Действует бактериостатически. Активен в отношении большинства штаммов грамположительных бактерий: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus hemolyticus*); грамотрицательных бактерий: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Yersinia* spp., *Proteus* spp., *Moraxella lacunata*, *Rickettsia* spp., активен также в отношении *Spirochaetaceae*, некоторых крупных вирусов и микоплазм.

Эффективен в отношении штаммов бактерий, резистентных к пенициллину, стрептомицину, тетрациклином, сульфаниламидам.

Слабоактивен в отношении кислотоустойчивых бактерий, синегнойной палочки, простейших и клоstrидий.

Неэффективен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Резистентность микроорганизмов к хлорамфениколу развивается медленно.

Показания к применению

Конъюнктивиты, кератиты, блефариты, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами.

Способ применения и дозы

Препарат закапывается в конъюнктивальный мешок пипеткой:

детям от 3 лет до 8 лет – по 1 капле 3-4 раза в день в оба глаза.

детям старше 8 лет и взрослым - по 1-2 капле 3-4 раза в день в оба глаза.

Длительность курса лечения определяет лечащий врач 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!

Побочные действия

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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- индивидуальная непереносимость
- заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения)
- оструя интермиттирующая порфирия
- вирусные и грибковые заболевания глаз
- миелосупрессия после предыдущего применения хлорамфеникола
- приобретенная или наследственная дискрозия крови, включая апластическую анемию
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- беременность и период лактации
- детский возраст до 3 лет
- печеночная и/или почечная недостаточность

Лекарственные взаимодействия

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 Р450, 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, тетрациклических, цефалоспоринов, эритромицина. Также не совместим с аскорбиновой кислотой, гидрокортизоном, витаминами группы В.

Особые указания

Хлорамфеникол может системно всасываться со слизистых оболочек, вызывая системные эффекты. Описаны возможность возникновения гипоплазии костного мозга, включая апластическую анемию с летальным исходом после местного применения хлорамфеникола. Такие случаи возникают редко и здесь необходимо проводить оценку риска и возможности применения хлорамфеникола. Как при краткосрочном, так и при продолжительном применении глазных капель с хлорамфениколом может быть целесообразным наблюдение за картиной крови до начала терапии и через соответствующие промежутки времени, для возможного обнаружения отклонений в кроветворной системе организма. При тяжелых инфекциях, местное применение хлорамфеникола дополняется соответствующей системной терапией.

Длительное использование глазных капель с хлорамфениколом следует избегать, так как это может привести к сенсибилизации и появлению резистентных микроорганизмов. Если проявляется какой-то новый инфекционный фактор, лечение этим антибиотиком должно быть прекращено и должны быть приняты соответствующие меры. Хлорамфеникол должен быть переведен в разряд резервных препаратов для лечения чувствительных микроорганизмов.

Хлорамфеникол не достаточно активен в отношении синегнойной палочки и энтеробактерии *Serratia marcescens*.

Не следует применять препарат более 5 дней без консультации с лечащим врачом.

Врачебная консультация требуется, если не наблюдается улучшения в состоянии здоровья после 2-х дней применения препарата или при ухудшении симптомов независимо от сроков применения.

Пациенту следует обратиться к врачу, если обнаруживаются следующие симптомы:

- нарушение зрения
- сильная боль в глазах
- светобоязнь
- воспаление глаз, связанные с сыпью на коже головы или лица

- помутнение в глазах
- если зрачок выглядит необычно
- подозрение на инородное тело в глазу

Перед применением глазных капель пациенту также требуется консультация врача в случаях:

- при недавно перенесенном конъюнктивите
- глаукоме
- синдроме «сухого глаза»
- перенесенных хирургических вмешательствах или операциях лазером на глаза в течение последних 6-ти месяцев
- травмы глаз любого происхождения
- текущего применения других глазных капель или глазных мазей
- использование контактных линз любого типа, во избежание повреждения объектива.

Не следует назначать препарат с профилактической целью. Не допускается необоснованное назначение препарата и применение его при легких формах инфекционных заболеваний, особенно в детской практике.

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

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

Во избежание загрязнения раствора, флакон следует хранить плотно закрытым и избегать соприкосновения кончика пипетки с какой-либо поверхностью.

Особенности влияния лекарственного средства 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.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов. Увеличенные дозы левомицетина могут привести к временному снижению остроты зрения.

Лечение: отмена препарата, следует промыть глаза проточной водой. Симптоматическое лечение.

Форма выпуска и упаковка

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

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

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

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

После вскрытия флакона период применения - 15 суток.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

*Адрес организации, принимающей на территории Республики
Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции*

ТОО «DOSFARM», Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел./факс:
(727) 253-07-07, 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz