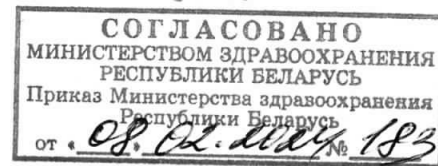


0285Б-2016



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕВОМИЦЕТИН, 2,5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит *действующее вещество*: хлорамфеникол – 2,5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: борная кислота (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бактериальные инфекции глаза, вызванные чувствительной микрофлорой:

- конъюнктивит;
- кератит;
- блефарит;
- блефароконъюнктивит;
- кератоконъюнктивит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Закапывать в глаза по 1-2 капли 3-4 раза в день. Лечение должно продолжаться не менее 5 дней, даже если состояние улучшается. Максимальная продолжительность лечения составляет 10-14 дней.

Особые группы пациентов

Дети

У детей старше 2 лет препарат применяют в тех же дозах, что и у взрослых пациентов.

Пациенты пожилого возраста

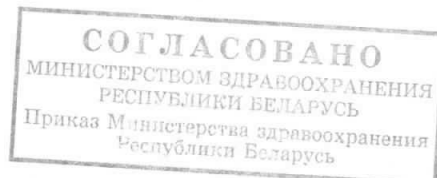
Коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок.

Пациент должен быть информирован о том, что необходимо тщательно вымыть руки перед закапыванием глазных капель, избегать контакта кончика крышки-капельницы с глазами или окружающими тканями, поскольку это может привести к загрязнению раствора.

Следует герметично закрыть флакон после использования.



4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, к тиаμφениколу, азидамфениколу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- острая интермиттирующая порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- миелосупрессия на фоне применения левомецетина в анамнезе, миелосупрессия в личном или семейном анамнезе;
- заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения);
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительного использования глазных капель Левомецетин следует избегать, поскольку существует вероятность развития гиперчувствительности и появления устойчивых микроорганизмов.

Хлорамфеникол подвержен системной абсорбции из глаз, и при хроническом воздействии зарегистрированы случаи токсичности. Имеется информация о гипоплазии костного мозга, включая апластическую анемию и смерть, после местного применения хлорамфеникола. Хотя опасность является редкой, следует оценить соотношение между ожидаемым риском и пользой перед применением лекарственного препарата. В случае применения препарата на долгосрочной или прерывистой основе целесообразно выполнять рутинные исследования анализов крови до начала терапии и через соответствующие промежутки времени в дальнейшем, чтобы обнаружить любые изменения кроветворения.

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

Пациенты должны обратиться к врачу, если возникло одно из следующих состояний: нарушение зрения; сильная боль в глазах; фотофобия; появление высыпаний на лице и голове; глаз выглядит мутным; зрачок выглядит необычным; появилось ощущение инородного тела в глазу.

Пациенты должны обязательно сообщить врачу о:

- предшествующем конъюнктивите;
- глаукоме;
- синдроме «сухого глаза»;
- хирургическом вмешательстве на глазу или лазерной терапии в течение последних 6 месяцев;
- травме глаза;
- текущем использовании других глазных капель или глазной мази;
- ношении контактных линз.

Контактные линзы нельзя носить во время курса лечения. Мягкие контактные линзы не следует надевать в течение 24 часов после завершения лечения.

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат не следует применять у детей младше 2 лет без консультации с врачом, так как он содержит бор (в 1 капле содержится 0,13 мг) и может ухудшить фертильность у детей в будущем.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение левомицетина с лекарственными препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), влияющими на обмен веществ в печени, и с лучевой терапией увеличивает риск развития нежелательных реакций. Следовательно, таких сочетаний следует избегать.

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом.

Левомецетин снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

При совместном применении левомицетина с пероральными гипогликемическими лекарственными 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 фенobarбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных установлено, что хлорамфеникол обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием. Хлорамфеникол проходит через плаценту. Безопасность применения глазных капель во время беременности не установлена, поэтому применение противопоказано.

Кормление грудью

Хлорамфеникол выделяется с грудным молоком. Во время применения глазных капель не исключена системная абсорбция препарата. Поэтому в связи с риском серьезных неблагоприятных реакций у детей применение во время грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Как и при применении любых глазных капель, левомицетин может вызвать временную нечеткость зрения, которая может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если после применения возникает нечеткость зрения, пациенту не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, пока зрение не восстановится.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органным классом. Частота встречаемости нежелательных реакций неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно- органные группы	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	гипоплазия костного мозга и апластическая анемия
Нарушения со стороны иммунной	реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, анафилаксия, крапивница, лихорадка, дерматит

системы	
Нарушения со стороны органа зрения	кратковременное раздражение, жжение, зуд, гиперемия конъюнктивы

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Маловероятно, что случайное проглатывание глазных капель окажет системное токсическое действие ввиду небольшого содержания хлорамфеникола. В случае развития боли, отека, слезотечения или фотофобии следует промыть пораженный глаз водой в течение, по крайней мере, 15 минут. В случае сохранения вышеперечисленных симптомов следует обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в офтальмологии. Противомикробные препараты.

Код АТХ: S01AA01.

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, тетрациклинам, сульфаниламидам. Активен в отношении: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, некоторых видов *Enterobacter* и *Neisseria*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus haemolyticus*), *Moraxella lacunata*, риккетсий и микоплазм. Неэффективен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

5.2. Фармакокинетические свойства

При инстилляциях препарата в конъюнктивальный мешок создаются терапевтические концентрации в роговице, водянистой влаге глаза, радужной оболочке, стекловидном теле; в хрусталик препарат не проникает. Частично попадает в системный кровоток. $T_{1/2}$ хлорамфеникола составляет от 1,5 до 4 ч; продлевается у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и новорожденных. Почечная недостаточность относительно мало влияет на период полувыведения действующего вещества в связи с его экстенсивным метаболизмом, но может привести к накоплению неактивных

метаболитов. Хлорамфеникол выводится в основном с мочой, но лишь от 5 до 10% пероральной дозы выводится в неизменном виде; остаток инактивируется в печени, главным образом, путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Около 3% выводится с желчью. Однако, большая часть реабсорбируется, и только около 1% (в основном в неактивной форме) выводится с фекалиями.

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

Острая токсичность, хлорамфеникола очень низкая, за исключением новорожденных животных.

Хроническая токсичность

При клиническом применении хлорамфеникол может привести к ряду нежелательных реакций (см. раздел 4.8).

Мутагенный и онкогенный потенциал

Долгосрочные исследования канцерогенного потенциала недоступны. Хлорамфеникол вызывает генные мутации у бактерий. На клетках млекопитающих соответствующие данные отсутствуют. Исследования *in vivo* и *in vitro* по выявлению хромосомных мутаций дали противоречивые результаты. Из-за методических недостатков на основании этих исследований в настоящее время невозможно оценить значимость существующих результатов для человека.

Репродуктивная токсичность

В экспериментах на животных у крыс, мышей и кроликов возникала гибель эмбрионов и было обнаружено замедление их развития. У крыс возникали пупочные грыжи. Исследования на парах мать/ребенок при воздействии хлорамфеникола на ранних сроках беременности не выявили тератогенных эффектов. Нельзя исключить развитие синдрома Грея у новорожденных и нарушений кроветворения при применении на поздних сроках беременности. После введения кормящим матерям у новорожденных наблюдались рвота, метеоризм и сонливость.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

1 год 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке для защиты от света при температуре от 2 °С до 8 °С.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 4 недель.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА