



## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### ЛЕВОМИЦЕТИН

**Торговое название:** Левомецетин.

**Международное непатентованное название:** Хлорамфеникол (Chloramphenicol).

**Форма выпуска:** раствор (капли глазные) 2,5 мг/мл.

**Описание:** прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

**Состав на один флакон (10 мл или 5 мл):**

*активное вещество:* хлорамфеникола – 25,0 мг или 12,5 мг;

*вспомогательные вещества:* борная кислота, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, применяемые в офтальмологии.  
Противомикробные средства.

**Код АТС:** S01AA01.

#### Фармакологическое действие

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке. Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклам, 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 hemolyticus*), *Moraxella lacunata*, риккетсий и микоплазм. Неэффективен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

#### Показания к применению

Бактериальные инфекции глаза, вызванные чувствительной микрофлорой: конъюнктивит, кератит, блефарит, блефароконъюнктивит, кератоконъюнктивит.

#### Способ применения и режим дозирования

Препарат применяют местно в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 3-4 раза в день. Лечение должно продолжаться не более 5 дней, даже если состояние улучшается.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).* Коррекции дозы не требуется.

*Рекомендации по использованию флаконов с крышками-капельницами:* перед применением препарата удалить с флакона алюминиевый колпачок, снять резиновую пробку и закрыть флакон крышкой-капельницей, предварительно освобожденной от упаковки. Затем снять колпачок с крышки-капельницы, перевернуть флакон, закапать необходимое количество капель препарата. После применения флакон вернуть в вертикальное положение и надеть колпачок на крышку-капельницу.

#### Побочное действие

*Со стороны органа зрения:* кратковременное раздражение, жжение, зуд, гиперемия конъюнктивы.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, анафилаксия, крапивница, лихорадка, дерматит.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* имеются отдельные сведения о развитии гипоплазии костного мозга и апластической анемии после применения офтальмологических форм левомецетина.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к левомецетину (а также к тиамфениколу, азидамфениколу), 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 (обязателен отказ от грудного вскармливания), детский возраст до 2 лет.

*С осторожностью* следует применять в детском возрасте, у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами или лучевую терапию.

### **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.

### **Меры предосторожности**

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

В состав лекарственного средства входит борная кислота, которая может вызвать токсические реакции.

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 средства. 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 средствами 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.

*Применение во время беременности и в период лактации.* 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. 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.

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами.* Глазные капли могут вызвать временную нечеткость зрения. Пациенты не должны управлять автомобилем или движущимися механизмами до восстановления зрения.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение левомицетина с лекарственными средствами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), влияющими на обмен веществ в печени; с лучевой терапией увеличивает риск развития побочного действия. 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.

Левомицетин снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

При совместном применении левомицетина с пероральными гипогликемическими лекарственными средствами 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 фенобарбиталом, фенитоином, непрямые антикоагулянты отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

По 10 мл во флаконах в упаковке № 1, № 40 или по 5 мл во флаконах в комплекте с крышками-капельницами в упаковке № 1.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

---

Производитель:  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

---

