

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25 %

Склад:

діюча речовина: хлорамфенікол;

1 мл розчину містить хлорамфеніколу 2,5 мг;

допоміжна речовина: етанол 70 %.

Лікарська форма. Розчин нашкірний, спиртовий 0,25 %.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина із спиртовим запахом.

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики для місцевого застосування. Код АТХ D06A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

При місцевому застосуванні препарат чинить антимікробну дію відносно більшості грампозитивних і грамнегативних бактерій. Впливає на збудників, стійких до антибіотиків групи пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів. Стійкість до самого хлорамфеніколу розвивається повільно. Препарат чинить бактеріостатичну дію; будучи жиророзчинним, хлорамфенікол проникає через клітинну мембрану бактерій та оборотно зв'язується з субодиноцею 50S бактеріальних рибосом, у яких затримується переміщення амінокислот до пептидних ланцюгів, що зростають, внаслідок чого порушується формування пептидних зв'язків та подальший синтез білка.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні препарат погано проникає через неушкоджену шкіру і слизові оболонки, тому резорбтивна дія слабка. Бактеріостатична дія при нанесенні на поверхню залежить від розміру ураженої ділянки, кількості гною, механічних перешкод. У середньому протимікробний ефект зберігається протягом 6-12 годин, після чого нанесення препарату слід повторити.

Клінічні характеристики.

Показання. Застосовують зовнішньо при опіках, порізах, тріщинах шкіри, отитах та запальних захворюваннях, ускладнених гнійною патологією.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, гостра інтермітуюча порфірія, захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибкові ураження).

Особливі заходи безпеки.

Застосування антибактеріальних засобів для зовнішнього застосування може призводити до сенсibilізації шкіри, яка супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості при подальшому застосуванні препарату зовнішньо або у вигляді лікарських форм для системного застосування.

При наявності гнійних або некротичних мас антибактеріальна дія препарату зберігається.

При тривалому (довше 1 місяця) застосуванні препарату необхідно контролювати стан периферичної крові. Не допускати потрапляння препарату в очі, на слизові оболонки.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з препаратами, які пригнічують кровотворення (сульфаніламидами, цитостатиками, похідними піразоліну), небажане.

Особливості застосування.

При тяжких інфекціях шкіри або вуха левоміцетин зовнішньо слід застосовувати після консультації з лікарем у комплексній терапії разом з антибактеріальними засобами системної дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає свідчень, що препарат може негативно впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування. Змазують уражені поверхні шкіри (можна застосовувати під оклюзійну пов'язку). Тривалість застосування залежить від характеру патологічного процесу, його вираженості, досягнутого ефекту. При гнійних отитах препарат закапують у зовнішній слуховий прохід (по 2-3 краплі). Процедуру повторюють 1-2 рази на день, а при значних виділеннях, які змивають нанесений розчин, – до 3-4 разів на день.

Діти. Не застосовують дітям віком до 1 року.

Передозування.

При передозуванні препарату можливе подразнення шкіри і слизових оболонок, місцеві

алергічні реакції у вигляді висипів, свербіжу, почервоніння і набрякlostі тканин, посилення проявів інших побічних реакцій.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, свербіж, дерматити, печіння, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка. У разі розвитку таких реакцій застосування препарату необхідно припинити.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл у флаконі.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.