ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОМІЦЕТИН

(LEVOMYCETIN)

Склад:

діюча речовина: 1 мл препарату містить 2,5 мг хлорамфеніколу;

допоміжні речовини: кислота борна, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні 0,25 %.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Антибіотики. Хлорамфенікол. Код АТХ S01A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левоміцетин є антибіотиком широкого спектра дії: ефективний відносно багатьох грампозитивних та грамнегативних бактерій, рикетсій, спірохет, збудників трахоми, пситакозу, венеричної лімфогранульоми; діє на штами бактерій, стійких до пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів. Слабоактивний відносно кислотостійких бактерій, синьогнійної палички, простіших та клостридій. Стійкість мікроорганізмів до левоміцетину розвивається відносно повільно.

У звичайних дозах діє бактеріостатично. Механізм антимікробної дії левоміцетину пов'язаний із порушенням синтезу білків мікроорганізмів.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб добре проникає у тканини та рідини організму; терапевтичні концентрації левоміцетину при застосуванні його місцево в очних краплях утворюються у склистому тілі, рогівці, райдужній оболонці, водянистій волозі ока; у кришталик препарат не проникає.

Клінічні характеристики.

Показання. Кон’юнктивіти, кератити, блефарити, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу. Захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибкові ураження).

Мієлосупресія під час попереднього застосування хлорамфеніколу.

Дискразії крові в особистому або сімейному анамнезі, включаючи апластичну анемію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія при місцевому застосуванні очних крапель з іншими препаратами не встановлена. У разі супутнього застосування інших місцевих офтальмологічних препаратів дотримуватися інтервалу не менше 15 хвилин між їх застосуванням. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Слід уникати застосування хлорамфеніколу з іншими лікарськими засобами, що пригнічують функцію кісткового мозку.

При одночасному застосуванні хлорамфенікол буде інгібувати хімотрипсин.

Особливості застосування. Не допускається безконтрольне призначення левоміцетину, особливо у педіатричній практиці.

При місцевому застосуванні хлорамфенікол всмоктується у системний кровообіг — повідомлялося про токсичність внаслідок хронічного впливу.

Відомо про випадки гіпоплазії кісткового мозку, включаючи апластичну анемію та смерть, після місцевого застосування хлорамфеніколу. Хоча такі явища рідкісні, ризик слід враховувати при оцінці переваг, очікуваних від використання лікарського засобу. Системна абсорбція може бути знижена шляхом стискання слізного мішка на медіальному отворі протягом хвилини під час і після введення крапель. Таким чином блокується проходження крапель через слізну протоку носа до широкої абсорбційної ділянки слизової оболонки носа та глотки. Особливо це важливо для дітей.

Якщо краплі хлорамфеніколу для очей застосовуються тривалий час або періодично, буде доцільним провести звичайний аналіз крові перед терапією та через відповідні проміжки часу, щоб виявити будь-які гемопоетичні відхилення.

При важких інфекціях місцеве застосування хлорамфеніколу слід доповнити відповідним системним лікуванням, тому пацієнту необхідно звернутися до лікаря.

Слід уникати тривалого застосування очних крапель хлорамфеніколу, оскільки це підвищує ймовірність сенсибілізації та появи резистентних організмів. Якщо під час лікування з’явилася якась нова інфекція, застосування антибіотика слід припинити та вжити відповідних заходів. Хлорамфенікол потрібно застосовувати лише при інфекціях, при яких він показаний. Застосування місцевого хлорамфеніколу може час від часу призводити до зростання нечутливих організмів, включаючи гриби. Якщо під час лікування з’явилася якась нова

інфекція, пацієнта слід направити до лікаря.

Очні краплі хлорамфеніколу не забезпечують належного захисту проти *Pseudomonas aeruginosa* та *Serratia marcescens*.

Не застосовувати лікарський засіб більше 5 днів без консультації з лікарем.

Пацієнту необхідно звернутися до лікаря, якщо стан не покращиться через 2 дні або якщо симптоми погіршаться, зокрема, якщо:

- розвивається порушення зору;
- виникає сильний біль всередині ока;
- з'являється фотофобія;
- виникає запалення очей, пов'язане з висипом на шкірі голови або обличчі;
- око виглядає каламутним;
- зіниця виглядає незвично;
- є підозра на чужорідне тіло в оці.

Також потрібно звернутися до лікаря у таких випадках:

- кон'юнктивіт у недавньому минулому;
- наявність в анамнезі глаукоми;
- синдром сухого ока в анамнезі;
- очна хірургія або лазерне лікування за останні 6 місяців;
- травма очей в анамнезі;
- поточне лікування іншими очними краплями або очною маззю;
- використання контактних лінз.

М'які контактні лінзи не слід носити під час лікування очними краплями хлорамфеніколу через адсорбцію консерванту у лінзу, що може призвести до пошкодження кришталика. Під час очних інфекцій рекомендується уникати всіх типів контактних лінз. М'які контактні лінзи не слід змінювати протягом 24 годин після завершення лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю. Хлорамфенікол може всмоктуватися системно після використання очних крапель, може проникати через плаценту і з'являтися у грудному молоці.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Протягом 1 години після застосування препарату (поки зір прояснiться) слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Закапувати у кон'юнктивальний мішок піпеткою по 1 краплі препарату 3 рази на добу в обидва ока. Курс лікування зазвичай становить 5–15 днів (залежить від характеру і вираженості захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту).

Пацієнтам перед закапуванням слід мити руки та уникати контакту кінчика піпетки з оком або прилеглими ділянками, оскільки це може призвести до травмування очей.

Пацієнтів слід також проінструктувати, що очні розчини, якщо з ними неправильно поводитись, можуть забруднитися звичайними бактеріями, які, як відомо, викликають очні інфекції. Серйозне пошкодження ока та подальша втрата зору можуть бути наслідком використання забруднених розчинів.

Діти. Дітям віком до 4 тижнів призначати тільки за життєвими показаннями.

Передозування. Надмірні дози левоміцетину можуть спричинити тимчасове зниження гостроти зору. В такому разі слід промити очі проточною водою.

Випадковий прийом крапель всередину навряд чи спричинить системну токсичність через низький вміст антибіотика у лікарському засобі. Якщо після небажаного контакту з очима виникають подразнення, біль, набряки, сльозотеча або світлобоязнь, слід зрошувати око, в яке потрапив лікарський засіб, не менше 15 хвилин. Якщо симптоми зберігаються після цього, слід розглянути необхідність офтальмологічного обстеження.

Побічні реакції.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи висипання, ангіоневротичний набряк, анафілаксію, кропив'янку, свербіж, гіперемію шкіри, везикулярний та макулопапульозний дерматит.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

Загальні розлади і реакції в місці введення: місцеві реакції, включаючи набряк повік, свербіж та дерматит, поколювання, печіння, подразнення очей та сльозотечу, гарячку.

З боку крові та лімфатичної системи: повідомлялося про пригнічення кісткового мозку та апластичну анемію (рідко) і смерть після місцевого застосування хлорамфеніколу. Блідість шкіри, слабкість, збільшення серцебиття, задуха, головний біль, біль, лихоманка, інфекція, синці можуть бути ознакою важкого порушення з боку крові. Хоча ризик низький, його слід враховувати при оцінці переваг, очікуваних від використання лікарського засобу.

Термін придатності. 2 роки.

Після відкриття флакона – 15 діб.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при

температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл 0,25 % розчину у флаконах пластикових. По 1 флакону у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.