



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин Реневал

Регистрационный номер: ЛП-№(004063)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Левомецетин Реневал

Международное непатентованное наименование: хлорамфеникол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Действующее вещество:

Хлорамфеникол – 2,5 мг

Вспомогательные вещества:



борная кислота	– 18,0 мг
натрия тетрабората декагидрат	– 3,0 мг
вода для инъекций	– до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства для применения в офтальмологии, противомикробные средства, антибиотики.

Код АТХ: S01AA01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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, 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 haemolyticus*), *Moraxella lacunata*, риккетсий и микоплазм.

Не эффективен в отношении кислотоустойчивых бактерий, анаэробов, *Acinetobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Фармакокинетика

При инстилляции препарата в конъюнктивальный мешок терапевтические концентрации создаются в водянистой влаге глаза, роговице, радужной оболочке, стекловидном теле; в хрусталик не проникает. Частично попадает в системный кровоток. Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов, частично кишечником.

Показания к применению

Лекарственный препарат Левомецетин Реневал показан для применения взрослыми пациентами и детьми с 4 недель для лечения бактериальных инфекций глаза (конъюнктивит, кератит, блефарит, блефароконъюнктивит, кератоконъюнктивит,

нейропаралитический кератит при наличии вторичной бактериальной инфекции), вызванных чувствительной к левомицетину микрофлорой.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; угнетение костномозгового кроветворения; острая интермиттирующая порфирия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; печеночная и/или почечная недостаточность; беременность, период лактации; период новорожденности (до 4 недель).

С осторожностью

Заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения); ранний детский возраст; пациенты, получавшие ранее лечение цитостатическими лекарственными препаратами или лучевую терапию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Взрослым и детям – закапывают в конъюнктивальный мешок по 1–2 капли каждые 1–4 часа. Рекомендуемый курс лечения 7–10 дней. Продление курса лечения возможно по назначению врача.

Порядок работы с тубик-капельницей с клапаном:



1. Повернуть клапан и открыть тубик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы).
2. Нажать на тубик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).
3. Надавить на клапан и закрыть тубик-капельницу после каждой процедуры.

Порядок работы с тубик-капельницей с винтовой горловиной:



1. Докрутить винтовую крышку тубик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышкой, проколет верхушку тубик-капельницы.
3. Открыть тубик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тубик-капельницы.
4. Нажать на тубик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов верхушки открытой тубик-капельницы с поверхностью глаза и руками.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

Побочное действие

Местные аллергические реакции. При длительном применении: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; редко – апластическая анемия, агранулоцитоз; вторичная грибковая инфекция.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное назначение с лекарственными препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламидами, цитостатиками), влияющими на обмен веществ в печени, или 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 P450, поэтому при одновременном применении с фенобарбиталом, фенитоином, непрямые антикоагулянты отмечается ослабление

метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

Особые указания

Имеются отдельные сведения о развитии гипоплазии костного мозга после применения офтальмологических форм (в процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови).

После вскрытия использовать в течение 14 суток.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрительного восприятия, до ее восстановления не рекомендуется управление транспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,25 %.

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

2 тубик-капельницы по 1 мл, 1,5 мл, 2 мл или 5 тубик-капельниц по 1 мл, 2 мл, или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия использовать в течение 14 суток.

Не применять по истечении срока годности.



Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район,
рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru