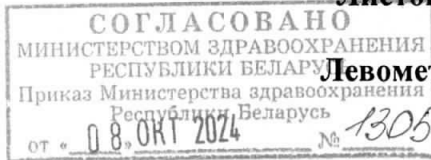


**Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя****Левометрин, 225 мг/100 мг/75 мг, суппозитории вагинальные***Метронидазол / Хлорамфеникол / Нистатин*

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Левометрин и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Левометрин
3. Применение препарата Левометрин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Левометрин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Левометрин и для чего его применяют**

Левометрин принадлежит к группе противомикробных препаратов и антисептиков для лечения гинекологических заболеваний. Является комбинированным препаратом, который содержит метронидазол, хлорамфеникол и нистатин с антибактериальным, противогрибковым и антипротозойным (против инфекций, вызванных простейшими) действием.

Препарат применяется:

- в качестве дополнения к системной терапии урогенитального трихомониаза
- для местной терапии бактериального вагиноза, кандидозного кольпита, смешанной вагинальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Левометрин****Не применяйте препарат Левометрин:**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на метронидазол, хлорамфеникол, нистатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при угнетении функции костного мозга (когда костный мозг производит меньше клеток крови, чем обычно);
- если у вас острая интермиттирующая порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена, с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях);
- если у вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное заболевание, нарушающее функцию красных клеток крови);
- если у вас печеночная и/или почечная недостаточность;
- если вы беременны;

- если вы кормите грудью;
- если вам не исполнилось 18 лет.

5911 - 2017

Не употребляйте алкоголь во время лечения и, как минимум, в течение 3 дней после окончания курса лечения.

Не принимайте препараты, содержащие в качестве действующего вещества дисульфирам, во время лечения и в течение 2 недель после окончания курса лечения.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Левометрин, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

При указаниях в анамнезе на заболевания крови, а также при применении препарата в высоких дозах и/или при его длительном лечении, лечащий врач может периодически назначить проведение анализа крови.

При длительной терапии, важно сообщить лечащему врачу, если появляются нарушения со стороны нервной системы (покалывание, нарушение координации движений, головокружение, судороги).

С осторожностью следует применять пациентам с тяжелыми, хроническими или прогрессирующими заболеваниями нервной системы из-за риска обострения неврологических заболеваний.

Сообщите лечащему врачу, если:

- появляются любые симптомы аллергической реакции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- у вас нарушения со стороны нервной системы;
- страдаете психическими заболеваниями;
- у вас заболевания крови.

При применении метронидазола сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

Если наблюдаются распространенные, тяжелые кожные высыпания, сопровождающиеся зудом, появлением пузырьков, шелушением кожи, поражением слизистых оболочек полости рта, горла, глаз, половых органов и других участках кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или покраснение, шелушение кожи с бугорками под кожей и пузырьками, сопровождающаяся лихорадкой (острый генерализованный экзантематический пустулез), необходимо прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу, так как проявления на коже могут быть опасными для жизни.

Сообщалось о случаях тяжелого поражения печени/печеночной недостаточности (включая случаи со смертельным исходом) у пациентов с синдромом Коккейна, которые использовали препараты, содержащие метронидазол.

Если вы страдаете синдромом Коккейна, ваш врач должен контролировать функцию вашей печени во время лечения метронидазолом и после его окончания.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу и прекратите применение препарата Левометрин при появлении следующих симптомов: боль в животе, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, лихорадка, недомогание, общая слабость, желтушность кожных покровов, темный цвет мочи, глинистый стул или кожный зуд.

Трихомониаз наиболее часто ассоциируется с гонококковой инфекцией. Возможно, что после лечения трихомониаза гонококковая инфекция может сохраняться.

Левометрин может вызвать темную окраску мочи.

При применении препарата рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Одновременное применение суппозиторий с презервативами или вагинальными диафрагмами может снизить эффективность и безопасность местной контрацепции. Используйте другие меры контрацепции во время лечения. С целью профилактики повторного инфицирования рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 18 лет не установлены, поэтому применение в этой возрастной группе не рекомендуется.

### **Другие препараты и препарат Левометрин**

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- препараты, содержащие этиловый спирт;
- бусульфан, 5-фторурацил (применяемые для лечения рака);
- пероральные антикоагулянты (варфарин), препараты разжижающие кровь;
- фенитоин или фенобарбитал (препараты для лечения эпилепсии);
- дисульфирам (препарат для лечения алкогольной зависимости);
- препараты, которые могут удлинять интервал QT, видимые на электрокардиограмме, например, некоторые антиаритмические препараты (применяемые для лечения нарушений сердечного ритма), некоторые антибиотики и препараты, используемые в качестве терапии психозов первой линии (включая бред, галлюцинации, паранойю или беспорядочные мысли);
- циклоспорин (применяемый после трансплантации органов);
- препараты лития (применяемые для лечения психических нарушений);
- антибиотики, такие как эритромицин, клиндамицин, линкомицин;
- антибиотики группы пенициллинов и цефалоспоринов;
- препараты, которые ингибируют кроветворение (процесс образования, развития и созревания клеток крови).

*Лабораторные и инструментальные данные:* метронидазол может иммобилизовать трепонеми и, следовательно, вызвать ложноположительную реакцию при проведении теста Нельсона-Майера.

### **Препарат Левометрин с пищей и напитками**

В период лечения и в течение 24-48 ч после окончания курса лечения препаратом Левометрин не употребляйте алкогольные напитки, ввиду возможных нежелательных реакций, таких как: приливы, сопровождающиеся симптомами покраснения лица, рвота, учащенное сердцебиение.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Левометрин противопоказан во время беременности

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить, так как метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, если появляется спутанность сознания, головокружение, сонливость, галлюцинации, судороги или транзиторные визуальные нарушения (такие как помутнение или двойное зрение).

### 3. Применение препарата Левометрин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

#### Рекомендуемая доза

Рекомендуется по 1 суппозиторию 2 раза в день (утром и вечером).

При терапии трихомонадного вагинита суппозитории Левометрин необходимо сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

#### Путь и способ введения

Препарат предназначен для вагинального применения.

#### **Если вы применили препарат Левометрин больше, чем следовало**

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, возникновение нежелательных реакций маловероятно, учитывая незначительную системную абсорбцию препарата.

В случае непреднамеренного проглатывания суппозитория, могут возникнуть рвота, нарушение координации движений (атаксия) и легкая дезориентация. В этом случае немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

#### **Если вы забыли применить препарат Левометрин**

Если вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее сразу, как только вспомнили, затем продолжайте лечение в прежнем режиме.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если вы прекратили применение препарата Левометрин**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции.

*Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):*

- тяжелые аллергические реакции, проявляющиеся зудом, высыпаниями на коже, крапивницей, безболезненным отеком губ, языка, лица или горла, внезапным затрудненным дыханием при разговоре или глотании (ангионевротический отек), включая анафилактический шок (внезапная аллергическая реакция, тяжелая, иногда с летальным исходом, характеризующаяся затрудненным дыханием, резким снижением артериального давления и внезапным развитием отека/припухлости);

- энцефалопатия (заболевание головного мозга), которая проявляется спутанностью сознания, лихорадкой, головными болями, галлюцинациями, параличом, гиперчувствительностью к свету (светобоязнь), нарушением поля зрения и движения глаз, ригидностью затылочных мышц;
- подострый мозжечковый синдром (проявляется нарушением координации движений (атаксия), нарушением речи, нарушением походки, нистагмом (быстрые, повторяющиеся и неконтролируемые движения глаз), тремором.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- красные или фиолетовые пятна на коже ладоней и подошв, зоны похожие на крапивницу, чувствительные зоны в области рта, глаз и половых органов (мультиформная эритема);
- тяжелые кожные высыпания, сопровождающиеся зудом, появлением пузырьков на слизистых оболочках полости рта, горла, глаз, половых органов и других участках кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона);
- кожная реакция, при которой большие участки наружных слоев кожи отслаиваются от глубоких слоев (токсический эпидермальный некролиз);
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (покраснение, шелушение кожи с бугорками под кожей и пузырьками, распространяющаяся по всему телу и сопровождающееся лихорадкой);
- нарушения нервной системы (невропатия)/неврит зрительного нерва;
- асептический менингит.

*В случае появления таких серьезных нежелательных реакций прекращайте применение препарата и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.*

## 2) Другие возможные нежелательные реакции:

*Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):*

- изменения картины периферической крови, обнаруживаемые при анализе крови (агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения, лейкопения).

*Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):*

- психотические расстройства, в том числе спутанность сознания и галлюцинации;
- сонливость, головокружение, судороги, головные боли;
- транзиторные нарушения зрения, такие как диплопия (двоение в глазах), миопия (снижение зрения вдаль);
- панкреатит;
- повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), холестатический или смешанный гепатит, повреждение печени, иногда сопровождающееся желтухой (пожелтение кожи и слизистых оболочек, склер глаз); сообщалось о случаях печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени;
- острая печеночная недостаточность у пациентов с синдромом Коккейна;
- покраснение лица, зуд, кожная сыпь, иногда сопровождающаяся повышением температуры тела;
- мышечные боли (миалгии) и локализованные в суставах (артралгии).

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- отсутствие аппетита (анорексия);
- подавленное настроение;
- чувство покалывания, онемение, нарушение координации движения, головокружение (периферическая сенсорная невропатия), судороги или транзиторные эпилептические приступы;
- нарушение слуха/потеря слуха (нейросенсорная тугоухость), шум в ушах (тиннитус);

- боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, воспаление языка с ощущением сухости во рту, воспаление слизистой полости рта (стоматит), нарушение вкуса (металлический привкус), изменение цвета языка/ «волосатый язык»;
- сыпь на коже, возникающая в одном и том же месте каждый раз при введении препарата (пигментированная фиксированная лекарственная сыпь);
- темное окрашивание мочи;
- шелушение кожи в области половых органов, зуд, кожная сыпь, отеки, эритема, эрозии, дискомфорт, ощущение жжения, раздражение, покалывание, боль в области малого таза и влагалища, вагинальное кровотечение.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

### **5. Хранение препарата Левометрин**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить контурную ячейковую упаковку во внешней упаковке для защиты от света, при температуре ниже 25 °С.

Срок годности - 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Левометрин содержит**

- Действующими веществами являются: метронидазол, хлорамфеникол и нистатин. Каждый суппозиторий содержит 225 мг метронидазола, 100 мг хлорамфеникола и 75 мг нистатина.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

#### **Внешний вид Левометрин и содержимое упаковки**

Суппозитории цилиндрической формы, желтого цвета. На продольном срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

Препарат упакован по 5 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

**Условия отпуска**

По рецепту врача

5911 - 2017

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45

тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,

тел.: + 375 173 85 26 09

тел. моб: + 375 296641080

e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com

**Листок-вкладыш пересмотрен****Прочие источники информации**Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>