

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛЕВОМИЦЕТИН, 2,5 мг/мл, капли глазные
Хлорамфеникол /Chloramphenicol**

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.
- 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. 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 ЛЕВОМИЦЕТИН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕВОМИЦЕТИН.
3. Применение препарата ЛЕВОМИЦЕТИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛЕВОМИЦЕТИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ЛЕВОМИЦЕТИН, капли глазные, содержит действующее вещество хлорамфеникол, принадлежащее к группе лекарственных средств, которые называются антибиотиками. Он применяется для лечения инфекций глаз.

Иногда части внешней поверхности глаза, такие как роговица (прозрачная мембрана, покрывающая поверхность глаза) или конъюнктивы (слизистая оболочка век и часть глаза) могут инфицироваться бактериями. Капли глазные могут применяться для лечения этой инфекции и эффективны против многих различных типов бактерий. Если инфекция глаз очень тяжелая, ваш врач может назначить вам таблетки с антибиотиками, а также капли глазные с антибиотиком.

Препарат показан детям, взрослым и пожилым людям для лечения воспаления и инфекций, поражающих переднюю поверхность глаза.

**2. О чем следует знать перед применением препарата
ЛЕВОМИЦЕТИН**

Не применяйте препарат ЛЕВОМИЦЕТИН, если:

- у вас аллергия на хлорамфеникол, тиамфеникол, азидамфеникол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас состояние, при котором костный мозг перестает производить достаточное количество клеток крови (угнетение функции костного мозга);
- у вас порфирия (редкое генетическое заболевание, сопровождающееся дефицитом ферментов, при котором повышается содержание пигментов порфиринов в организме);
- у вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- у вас заболевания печени или почек;
- у вас или ваших родственников ранее было уменьшение количества образующихся в костном мозге клеток крови при применении левомецетина;
- у вас заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения);
- вы беременны;
- вы кормите грудью;
- детский возраст до 2 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед применением препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат ЛЕВОМИЦЕТИН предназначен только для закапывания в глаза.

Перед применением препарата ЛЕВОМИЦЕТИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас был предшествующий воспалительный процесс в глазу (покраснение, резь, слезоточивость глаз, ощущение «песка»);
- у вас глаукома (увеличение внутриглазного давления);
- у вас было хирургическое вмешательство на глазу или вы проходили лазерную терапию в последние 6 месяцев;
- у вас травма глаза;
- вы используете другие глазные капли или глазную мазь;
- вы носите контактные линзы.

Длительное применение препарата может вызывать повышенную чувствительность, устойчивость к антибиотикам, в результате чего происходит рост патогенных микроорганизмов. Если вы применяете препарат более 5 дней, вам потребуется проводить регулярный анализ крови.

Если вы испытываете нарушения зрения, боль в глазах, боязнь света, помутнение зрения, ощущение инородного тела в глазу или появились высыпания на лице и голове, обратитесь к лечащему врачу.

Сообщите лечащему врачу о том, что вы ранее проходили лечение противоопухолевыми лекарственными препаратами или получали лучевую терапию.

Если вы носите контактные линзы

Вам не следует использовать мягкие контактные линзы в период применения препарата ЛЕВОМИЦЕТИН. Мягкие контактные линзы не следует надевать в течение 24 часов после завершения лечения.

Дети

Левомецетин не рекомендован к применению у детей в возрасте до 2 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата.

Другие препараты и препарат ЛЕВОМИЦЕТИН

Сообщите лечащему врачу, о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится также к другим глазным каплям, любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- антибиотики из класса сульфаниламидов и противоопухолевые препараты, которые угнетают функцию костного мозга;
- антибиотики, такие как эритромицин, клиндамицин, линкомицин;

- антибиотики из группы пенициллинов и цефалоспоринов;
- препараты, применяемые при сахарном диабете;
- лекарственные препараты, применяемые при эпилепсии, такие как фенобарбитал, фенитоин;
- лекарственные препараты, разжижающие кровь, такие как варфарин.

Если вы применяете более одного офтальмологического лекарственного препарата для местного применения (вы применяете другие глазные капли или глазные мази), препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази всегда следует применять в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Применение препарата ЛЕВОМИЦЕТИН противопоказано во время беременности или кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЛЕВОМИЦЕТИН может вызывать временную нечеткость зрения. Соблюдайте осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат ЛЕВОМИЦЕТИН содержит борную кислоту

Препарат ЛЕВОМИЦЕТИН, капли глазные, не следует применять у детей младше 2 лет, так как он содержит бор (в 1 капле около 0,13 мг) и может ухудшить фертильность у детей в будущем.

3. Применение препарата ЛЕВОМИЦЕТИН

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

Рекомендуемая доза

Закапывать в глаза по 1-2 капли 3-4 раза в день.

Продолжительность лечения составляет 5 дней, даже если состояние улучшается. Максимальная продолжительность лечения составляет 10-14 дней.

Способ применения

Препарат ЛЕВОМИЦЕТИН предназначен для закапывания в конъюнктивальный мешок.

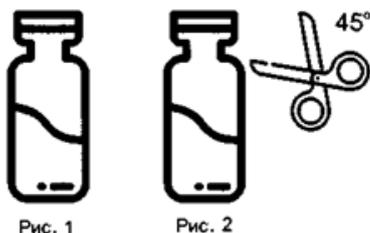
Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках.

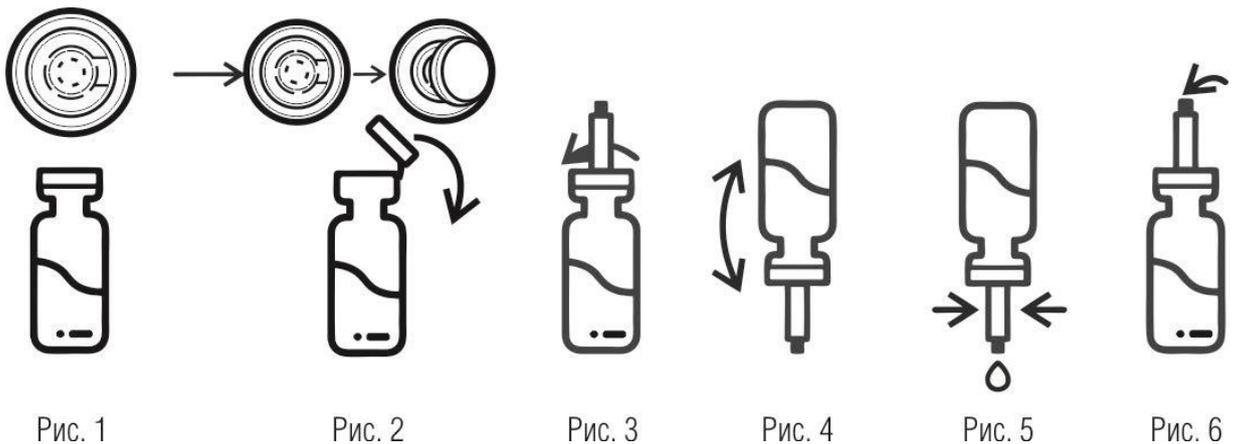
1. Перед применением препарата вымойте руки.
2. Достаньте из упаковки флакон.
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположите ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив ее нижний край, движением, направленным вверх, снимите алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
4. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потяните за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее

- вертикально, затем резко потяните вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снимите алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
5. Достаньте капельницу из упаковки и плотно наденьте ее на флакон (рис. Б 3).
 6. Переверните флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождите несколько секунд. В случае большого пузырька верните флакон в исходное положение, а затем медленно повторите действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).
 7. Наклонить голову назад. Пальцем оттянуть нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
 8. Закапайте капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на крышку-капельницу (рис. Б 5, В 2).
 Не прикасайтесь кончиком крышки-капельницы к глазу, векам, ресницам или другим предметам, или не трогайте его руками – это может привести к инфицированию раствора.
 Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.
 Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и снизить риск развития системных нежелательных реакций (рис. В 3).
 9. Перевернув флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. Б 6).
 Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

А



Б



В



Если вы применили препарата ЛЕВОМИЦЕТИН больше, чем следовало

Если вы закапали в глаза больше препарата ЛЕВОМИЦЕТИН, чем следовало, при необходимости промойте глаза обильным количеством теплой воды.

В случае развития боли, отека, слезотечения или боязни света, рекомендуется обратиться к своему врачу.

Если вы забыли применить препарат ЛЕВОМИЦЕТИН

Если вы забыли закапать препарат, сделайте это, как только вспомните. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если вы пропустили несколько доз, сообщите об этом врачу.

Если вы прекратили применение препарата ЛЕВОМИЦЕТИН

Продолжительность терапии определяет врач. Не следует прекращать лечение без указания врача.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата ЛЕВОМИЦЕТИН могут возникать следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- угнетение функции костного мозга и апластическая анемия (состояние, при котором костный мозг не может производить клетки крови);
- аллергические реакции, признаки которых могут включать: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, конечностей или затруднение дыхания;
- острая аллергическая реакция, угрожающая жизни, которая проявляется такими симптомами, как распространенная сыпь, отек гортани, свистящее дыхание, низкое кровяное давление, обморок (анафилактическая реакция);
- сыпь на коже (крапивница);
- высокая температура (лихорадка);
- воспаление кожи (дерматит);
- кратковременное раздражение, жжение, зуд, покраснение глаза.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛЕВОМИЦЕТИН

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре от 2 °С до 8 °С. Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 4 недель.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛЕВОМИЦЕТИН содержит

Действующим веществом является хлорамфеникол.

1 мл препарата содержит 2,5 мг хлорамфеникола.

Вспомогательными веществами являются борная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЛЕВОМИЦЕТИН и содержимое упаковки

ЛЕВОМИЦЕТИН, 2,5 мг/мл, капли глазные, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

По 5 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышечкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.