

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛП-№(002213)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Левомицетин Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлорамфеникол

Лекарственная форма: раствор для наружного применения спиртовой

Состав

Действующее вещество:

Хлорамфеникол - 0,25 г

..... - 1 г

..... - 3 г

..... - 5 г

Вспомогательное вещество:

Витанол (спирт этиловый) 70 % - до 100 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость, с запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующим веществом препарата является хлорамфеникол – антибиотик широкого спектра действия, обладающий высокой антибактериальной активностью в отношении возбудителей раневой инфекции и различных форм гнойно-воспалительных процессов.

Хлорамфеникол – бактериостатический антибиотик, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладавая хорошей липофильностью, 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). Активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) и грамотрицательных кокков (*Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*),

Левомицетин Реневал

бактерий (*Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Yersinia* spp., *Proteus* spp.), риккетсий, спирохет, некоторых крупных вирусов. Препарат активен в отношении штаммов, устойчивых к пенициллинам, тетрациклинам, стрептомицину, сульфаниламидам. Устойчивость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается относительно медленно. Способствует очищению и заживлению ожоговых гнойных ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию.

Фармакокинетика

Степень системного действия при наружном применении препарата не изучена.

Показания к применению

Бактериальные инфекции кожи, вызванные чувствительными микроорганизмами, в том числе инфицированные ожоги (поверхностные и ограниченные глубокие), пролежни, трофические язвы, раны, фурункулы.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, беременность и лактация, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, печеночная, почечная недостаточность, заболевания кожи (грибковые заболевания, псориаз, экзема), период новорожденности (до 4 недели).

С осторожностью

Ранний детский возраст; проводимое ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевая терапия.

Способ применения и дозы

Наружно. Поврежденные участки обрабатывают ватным тампоном, смоченным в растворе, несколько раз в сутки. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применять препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При местном применении возможна системная абсорбция. В связи с этим кормящим женщинам следует прекратить либо грудное вскармливание, либо применение препарата. Противопоказан к применению при беременности.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек.

Со стороны органов кроветворения: редко – тромбоцитопения, ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Может возникнуть при случайном приеме препарата внутрь.

Симптомы: «серый синдром» (кардиоваскулярный синдром) у недоношенных и новорожденных при лечении высокими дозами (причиной развития является накопление хлорамфеникола, обусловленное незрелостью ферментов печени и его прямое токсическое действие на миокард) – голубовато-серый цвет кожи, пониженная температура тела, неритмичное дыхание, отсутствие реакций, сердечно-сосудистая недостаточность (летальность достигает 40 %).

Лечение: гемосорбция, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе, безрецептурные) перед применением препарата Левомецитин Реневал проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. С осторожностью назначают пациентам, получившим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию. При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на скорость нервно-мышечной проводимости, в рекомендованных дозах его можно применять лицам, управляющим транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения спиртовой 0,25 %, 1 %, 3 %, 5 %.

По 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов. Тубик-капельницу или флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В пачке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

630096, 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