

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ 12 від 03.01.2018
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8211/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ 1401 від 27.07.2018

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 1 %

Склад:

діюча речовина: левоміцетин;

1 мл розчину містить левоміцетину 0,01 г;

допоміжна речовина: етанол 70 %.

Лікарська форма.

Розчин для зовнішнього застосування, спиртовий.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина із запахом спирту.

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики для місцевого застосування. Код АТХ D06A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить антимікробну, переважно бактеріостатичну дію при місцевому застосуванні щодо більшості грампозитивних і грамнегативних бактерій, порушуючи процеси синтезу білка. Впливає на збудників, стійких до антибіотиків групи пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів. Стійкість до хлорамфеніколу розвивається повільно.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні хлорамфенікол погано проникає через неушкоджену шкіру і слизові оболонки, тому резорбтивна дія його слабка. У середньому протимікробний ефект зберігається протягом 6—12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зовнішньо – при опіках, порізах, тріщинах шкіри, захворюваннях шкіри, що супроводжуються гнійно-запальним ураженням.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, гостра інтермітуюча порфірія, шкірні захворювання (псоріаз, екзема, грибкові ураження), період вагітності або годування груддю.

Особливі заходи безпеки.

Застосування препарату може призвести до сенсibiliзації шкіри, що супроводжується розвитком реакції підвищеної чутливості при подальшому застосуванні цього препарату зовнішньо або у вигляді лікарських форм системної дії.

При наявності гнійних або некротичних мас антибактеріальна дія препарату зберігається.

При тривалому (довше 1 місяця) застосуванні препарату необхідно здійснювати контроль стану периферичної крові.

Не допускати попадання в очі, на слизові оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажане одночасне застосування з препаратами, які пригнічують кровотворення (сульфаніламидами, цитостатиками, похідними піразоліну).

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не досліджувалася.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 1 року. Змащувати уражені ділянки шкіри (можна застосовувати під оклюзійну пов'язку). Для лікування ран та опіків препарат наносити на уражені ділянки шкіри 4—5 разів на добу.

Тривалість застосування залежить від перебігу патологічного процесу, його вираженості та досягнутого ефекту.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 1 року.

Передозування.

При передозуванні препарату можливе подразнення шкіри і слизових оболонок, місцеві алергічні реакції у вигляді висипу, свербіжу, почервоніння і набрякості тканин чи посилення проявів інших побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій, у тому числі шкірні висипання, свербіж, дерматити, печіння, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка. У таких випадках застосування препарату необхідно припинити.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл у флаконах. По 1 флакону у пачці або без пачки.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Дата останнього перегляду. 27.07.2018 р.