

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**ЛЕВОМІЦЕТИН, краплі очні 0,25%**  
**(CHLORAMPHENICOLUM)**

**VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань**

**Кон'юнктивіт** — запалення слизової оболонки ока (кон'юнктиви), яке спричинює алергічна реакція або інфекційний фактор (віруси, бактерії тощо), одне з найбільш поширене захворювань очей (до 30% всієї офтальмологічної патології) [1]. В середньому частота складає 15 на 1000 осіб. [1,2]. Частіше страждають діти (19,8 на 1000 осіб.), поширеність у віці до 4 років — 30,7% [2]; як ускладнення нелікованого алергічного та/або вірусного процесу нерідко виникає бактеріальний кон'юнктивіт. Захворювання частіше проявляється в теплий період року.

**Блефарит** — запалення країв повіки інфекційної або запальної природи. Частота (в середньому) складає 23 на 1000 осіб [1, 3].

**Кератит** — запалення рогівки ока, що виявляється переважно її помутнінням, виразкою, болем і почервонінням. Розповсюдженість (у середньому) — 2,9 на 1000 осіб [1,4]. Більше, ніж у половині випадків супроводжується суттєвим зниженням гостроти зору, нерідко — до сліпоти [5].

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Лікування кон'юнктивітів, блефаритів, кератитів має відбуватися під контролем лікаря, оскільки важливо правильно визначити тип і природу захворювання. Нелікування (або неправильне лікування) може призвести до подальшого розповсюдження інфекційно-запального процесу та зниженню гостроти зору (аж до повної втрати).

Левоміцетин (хлорамфенікол) є антибіотиком широкого спектра дії: ефективний відносно багатьох грампозитивних та грамнегативних бактерій, діє на бактерії, що стійкі до пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів (наприклад, стафілококи). Слабоактивний відносно простіших (амеби тощо). Стійкість мікроорганізмів до левоміцетину розвивається відносно повільно. Засіб внесено до Фармакопеї США [6]; в світовій медичній практиці широко застосовується з 1947 року.

Застосування антибіотика левоміцетину (очних крапель) при лікуванні кон'юнктивітів, блефаритів, кератитів (викликаних чутливими збудниками) визначено провідними рекомендаціями з лікування [2,3] та затвердженими в Україні клінічними протоколами [7].

Очікуваний результат — припинення запального процесу, до повного одужання або настання стійкої ремісії.

- 
- 1 Шаммасова Э. Р. Кон'юнктивити в Республіці Башкортостан: захворюваність, етіологічна структура, фактори ризику, діагностика. Дисертація (кандидат медичних наук, ВАК 14.00.08 РФ), Уфа, 2006.
  - 2 Керівництво з дитячої офтальмології. Під ред. Аветисова Э.С. М.: Медицина, 1987. – 496 с.
  - 3 Ю.Ф. Майчук. БЛЕФАРИТИ. СУЧАСНА ЛІКАРСЬКА ТЕРАПІЯ. Короткий посібник для лікарів, 2013, 13с
  - 4 Нугуманова А. М. Обґрунтування медико-економічної ефективності вдосконалення організації медичної допомоги хворим з захворюваннями рогової оболонки ока. Дисертація (кандидат медичних наук, ВАК 14.00.33 РФ), Казань, 2004.
  - 5 Сорокин Е.Л., Смолякова Г.П., Єгоров В.В., Абдуллин И.Ю. Доцільність і клінічна ефективність застосування гіпохлорита натрія в комплексному лікуванні хворих з надважким перебігом гнійного кератиту. Клінічна офтальмологія (Б-ка РМЖ): 2005.-N 4.-С.154-156.
  - 6 Chloramphenicol. USP29. [http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_m15120.html](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m15120.html)
  - 7 Наказ МОЗ України № 117 від 15.03.2007 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Офтальмологія”»

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що нові ризики — відсутні, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

### VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані, щодо ефективності застосування підзвітного ЛЗ у дітей віком до чотирьох місяців, у жінок під час вагітності або у період годування груддю – відсутні.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, включаючи ангіоневротичний набряк.	<p>При застосуванні препарату у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, що можуть проявлятися як висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка (червоні пухирі на шкірі, які нагадують сліди комариних укусів або укусу кропивою), аж до ангіоневротичного набряку (небезпечного стану із набряком тканин, що перешкоджає диханню).</p> <p>Групу ризику складають сенсibiliзовані пацієнти, які вже раніше мали алергічні прояви, або пацієнти, які мають хронічні шкірні захворювання, та/або грибкові ураження: псоріаз, екзема, грибкові ураження.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та мають утримуватися від застосування таких речовин, на які є алергія.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів лікування – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання).</p>	<p>Способами мінімізації ризику є повідомлення лікарям і пацієнтам в Інструкції для медичного застосування протипоказань до застосування препарату та надано опис можливих побічних реакцій:</p> <p><i>У розділі «Протипоказання» наведено:</i></p> <p>Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату. Захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибкові ураження).</p> <p><i>У розділі «Побічні реакції» наведено:</i></p> <p><i>З боку імунної системи:</i> алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, гіперемію шкіри, ангіоневротичний набряк, кропив'янку</p> <p>Препарат має статус рецептурного лікарського засобу.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Запаморочення.	<p>Очі – досить чутливий орган, тому в окремих пацієнтів при закапуванні певних лікарських засобів в очі можливі головний біль та /або запаморочення.</p> <p>Надано інформацію лікарям і пацієнтам про ризики застосування ЛЗ ЛЕВОМІЦЕТИН, краплі очні 0.25%, в належних розділах інструкції для медичного застосування, а саме:</p> <p><i>У розділі «Побічні реакції» наведено:</i>  <i>З боку нервової системи: ... запаморочення.</i></p> <p>Здійснюється рутинний фармаконагляд.                      Препарат має статус рецептурного лікарського засобу.</p>
У разі передозування – потенційний ризик тимчасового зниження гостроти зору.	<p>Можлива дія активної речовини на око (зоровий нерв); зазвичай реакція тимчасова і зворотна.</p> <p>Надано інформацію лікарям і пацієнтам про ризики застосування ЛЗ ЛЕВОМІЦЕТИН, краплі очні 0.25%, в належних розділах інструкції для медичного застосування, а саме:</p> <p><i>У розділі «Передозування» наведено:</i></p> <p>Збільшені дози левоміцетину можуть призвести до тимчасового зниження гостроти зору. При такому явищі слід промити очі проточною водою.</p> <p><i>«Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»:</i> Протягом 1 години після застосування препарату (поки зір проясниться) слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.</p> <p>Здійснюється рутинний фармаконагляд.                      Препарат має статус рецептурного лікарського засобу.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності або годування груддю	<p>Дані стосовно безпеки застосування препарату ЛЕВОМІЦЕТИН, краплі очні під час вагітності та годування груддю відсутні, тому у розділі інструкції до медичного застосування «Застосування у період вагітності або годування груддю» наведена запобіжна інформація:</p> <p>Препарат протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.</p> <p>Здійснюється рутинний фармаконагляд.                      Препарат має статус рецептурного лікарського засобу.</p>

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування дітям віком до 4-х тижнів.	<p>Внаслідок обмежених даних стосовно безпеки застосування лікарського засобу ЛЕВОМІЦЕТИН, краплі очні дітям до 4 тижнів.</p> <p>Запобіжна інформація наведена у розділі «Діти»: Дітям віком до 4 тижнів призначати тільки за життєвими показаннями.</p> <p><i>«Особливості застосування»:</i> Не допускається безконтрольне призначення левоміцетину, особливо у педіатричній практиці.</p> <p>Здійснюється рутинний фармаконагляд. Препарат має статус рецептурного лікарського засобу.</p>
Взаємодія при місцевому застосуванні очних крапель з іншими препаратами не встановлена.	<p>Достовірні дані про можливі взаємодії лікарських засобів – відсутні.</p> <p>Запобіжна інформація наведена у розділі</p> <p><i>«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»:</i> Взаємодія при місцевому застосуванні очних крапель з іншими препаратами не встановлена. У разі супутнього застосування інших місцевих офтальмологічних препаратів дотримуватися інтервалу не менше 15 хвилин між їх застосуванням. Очні мазі слід застосовувати останніми.</p> <p>Здійснюється рутинний фармаконагляд. Препарат має статус рецептурного лікарського засобу.</p>

#### **VI 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки**

Для лікарського засобу ЛЕВОМІЦЕТИН, краплі очні, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).**

Не пропонуються.

#### **VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом**

<b>Версія (Редакція)</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема з безпеки</b>	<b>Коментар</b>
1.0	23 червня 2017 р.	Не застосовно	Не застосовно