ЛП-004849 от 19.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5029
(Входящий МЗ №4275958)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Левомицетин

Регистрационный номер: ЛП-004849

Торговое наименование: Левомицетин

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлорамфеникол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: хлорамфеникол – 250,00 мг, 500,00 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, гипролоза, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный; *состав оболочки:* гипромеллоза Е6, титана диоксид, макрогол 6000, тальк.

Описание

Дозировка 250 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого, серовато-белого или желтовато-белого цвета.

Дозировка 500 мг

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого или почти белого цвета с риской. На поперечном разрезе ядро таблетки белого, серовато-белого или желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; амфениколы

Код АТХ: J01BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке.

Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллинам, тетрациклинам, сульфаниламидам.

Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий, возбудителей гнойных инфекций, брюшного тифа, дизентерии, менингококковой инфекции, гемофильных бактерий, *Escherichia coli, Shigella dysenteria spp., Shigella flexneri*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5029
(Входящий МЗ №4275958)

spp., Shigella boydii spp., Shigella sonnei spp., Salmonella spp. (в т.ч. *Salmonella typhi, Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus spp., Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis,* ряда штаммов *Proteus spp., Pseudomonas pseudomallei, Rickettsia spp., Treponema spp., Leptospira spp., Chlamydia spp.* (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii, Ehrlichia canis, Bacteroides fragilis, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae.*

Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в т.ч. *Mycobacterium tuberculosis*), синегнойную палочку, клостридии, устойчивые к метициллину штаммы стафилококки, *Acinetobacter, Enterobacter, Serratia marcescens,* индолположительные штаммы *Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa spp.*, простейшие и грибы.

Устойчивость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается медленно.

Фармакокинетика

Абсорбция – 90 % (быстрая и почти полная). Биодоступность – 80 % после приёма внутрь и 70 % – после в/м введения. Связь с белками плазмы – 50-60 %, у недоношенных новорождённых – 32 %. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) после перорального приема – 1-3 ч, после в/в введения – 1-1,5 ч. Объем распределения – 0,6-1 л/кг. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 4-5 ч после приёма.

Хорошо проникает в жидкости и ткани организма. Наибольшие его концентрации создаются в печени и почках. В желчи обнаруживается до 30 % от введённой дозы. Максимальная концентрация (C_{max}) в спинномозговой жидкости (СМЖ) определяется через 4-5 ч после однократного приёма внутрь и может достигать при отсутствии воспаления мозговых оболочек 21-50 % от максимальной концентрации (C_{max}) в плазме и 45-89 % – при наличии воспаления мозговых оболочек. Проходит через плацентарный барьер, концентрации в сыворотке крови плода могут составлять 30-80 % от таковой в крови матери. Проникает в грудное молоко.

Основное количество (90 %) метаболизируется в печени. В кишечнике под влиянием кишечных бактерий гидролизуется с образованием неактивных метаболитов.

Выводится в течение 24 ч почками – 90 % (путем клубочковой фильтрации – 5-10 % в неизменном виде, путем канальцевой секреции в виде неактивных метаболитов – 80 %), через кишечник – 1-3 %. Период полувыведения у взрослых 1,5-3,5 ч, при нарушении функции почек – 3-11 ч. Период полувыведения у детей от 3 лет до 16 лет – 3-6,5 ч. Слабо выводится в ходе гемодиализа.

Показания к применению

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными микроорганизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5029
(Входящий МЗ №4275958)

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к хлорамфениколу или другим компонентам препарата;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- острая интермиттирующая порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печёночная и/или почечная недостаточность;
- беременность;
- период лактации;
- дети младше 3-х лет и с массой тела менее 20 кг.

С осторожностью

Пациентам, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь (за 30 мин до еды, а при развитии тошноты и рвоты – через 1 ч после еды) 3-4 раза в сутки.

Разовая доза для взрослых 250-500 мг, суточная – 2000 мг.

Детям старше 3-х лет и с массой тела более 20 кг применяют по 12,5 мг/кг каждые 6 ч или по 25 мг/кг каждые 12 ч (под контролем концентрации препарата в сыворотке крови).

Средняя продолжительность лечения – 8-10 дней.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота (вероятность развития снижается при приеме через 1 ч после еды), диарея, раздражение слизистой оболочки полости рта и зева, дисбактериоз (подавление нормальной микрофлоры).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны нервной системы: психомоторные расстройства, депрессия, спутанность сознания, периферический неврит, зрительные и слуховые галлюцинации, головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, ангионевротический отёк.

Нарушения со стороны органов зрения: неврит зрительного нерва, снижение остроты зрения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5029
(Входящий МЗ №4275958)

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения: снижение остроты слуха.

Инфекционные и паразитарные заболевания: вторичная грибковая инфекция.

Передозировка

Симптомы

Угнетение костномозгового кроветворения, желудочно-кишечные расстройства, поражение печени и почек, нейропатия (в том числе зрительного нерва) и ретинопатия.

Лечение

Гемосорбция, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Подавляет ферментную систему цитохрома Р450, поэтому при одновременном применении с фенобарбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих лекарственных средств, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме.

Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия за счёт того, что хлорамфеникол может вытеснять эти лекарственные средства из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом.

Одновременное назначение с лекарственными средствами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), влияющими на обмен веществ в печени, с лучевой терапией увеличивает риск развития побочного действия.

При назначении с пероральными гипогликемическими лекарственными средствами отмечается усиление их действия (за счёт подавления метаболизма в печени и повышения их концентрации в плазме).

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При одновременном приёме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5029
(Входящий МЗ №4275958)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом необходимо соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 250 мг, 500 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

1. Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия.

Адрес места производства:

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107.

Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42.

e-mail: obninsk@mirpharm.ru

2. Акционерное общество «Кировская Фармацевтическая компания» (АО «КФК»), Россия.

Адрес места производства:

612711, Кировская обл., Омутнинский район, пгт. Восточный, ул. Заводская, д. 1.

Тел./факс: +7 (83352) 3-37-94.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «БРАЙТФАРМ» (ООО «БРАЙТФАРМ»), Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5029
(Входящий МЗ №4275958)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел/факс: (495) 984-28-40, (495) 984-28-41

e-mail: info@mirpharm.ru

Телефон круглосуточной линии для приёма сообщений о нежелательных реакциях:
+7 (495) 984-28-47

Представитель
ООО «БРАЙТФАРМ» Прохорова Н.А.