

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Левомецетин

Международное непатентованное или группировочное наименование

Хлорамфеникол

Лекарственная форма

Таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: хлорамфеникол (левомецетин) – 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 33,5 мг, кальция стеарата моногидрат (кальций стеариновокислый 1-водный) – 5,5 мг, повидон К-25 (повидон среднемоллекулярный) – 11,0 мг.

Описание

Таблетки белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик.

Код АТХ: J01BA01

Фармакологическое действие

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке. Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам.

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

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 развивается медленно.

Фармакокинетика

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

Хорошо проникает в жидкости и ткани организма. Наибольшие концентрации создаются в печени и почках. В желчи обнаруживаются до 30 % от введенной дозы. Максимальная концентрация в спинномозговой жидкости определяется через 4-5 ч после однократного введения внутрь и может достигать при невоспаленных мозговых оболочках 21-50 % от максимальной концентрации в плазме и 45-89 % - при воспаленных мозговых оболочках. Проходит через плацентарный барьер, концентрации в сыворотке крови плода могут составлять 30 - 80 % от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко. Основное количество (90 %) метаболизируется в печени. В кишечнике под действием кишечных бактерий гидролизуются 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 1 мес. до 16 лет – 3-6,5 ч, у новорожденных от 1 до 2 дней – 24 ч и более (варьирует особенно у детей с малой массой тела при рождении), 10-16 дней – 10 ч. Слабо подвергается гемодиализу.

Показания к применению

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными к хлорамфениколу микроорганизмами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к хлорамфениколу или к любому из вспомогательных веществ, 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

Инфекции и инвазии: вторичная грибковая инфекция.

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

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

Нарушения со стороны нервной системы: психомоторные расстройства, депрессия, спутанность сознания, периферический неврит, неврит зрительного нерва, зрительные и слуховые галлюцинации, снижение остроты зрения и слуха, головная боль.

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

Передозировка

Симптомы: угнетение костномозгового кроветворения, желудочно-кишечные расстройства, поражения печени и почек, нейропатия (в том числе зрительного нерва) и ретинопатия.

Лечение: симптоматическая терапия, гемосорбция.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамовой реакции.

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

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.

Хлорамфеникол подавляет ферментную систему цитохрома P450, поэтому при одновременном применении с фенobarбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель,

судороги). В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 20 или 30 таблеток в банки из полиэтилена низкого или высокого давления в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Каждую банку, 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием (для стационаров).

30 или 40 банок без пачки с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

100, 300 или 500 контурных безъячейковых упаковок или контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкцией по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.