

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин-ЛекТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Левомецетин-ЛекТ

Международное непатентованное наименование: хлорамфеникол

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: хлорамфеникол - 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 39,0 мг; повидон К-30 – 5,5 мг; кальция стеарат – 5,5 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

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 на стадии переноса аминокислот т-РНК на рибосомы.

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

Активен в отношении следующих микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.* (в том числе *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (в том числе *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria*

gonorrhoeae, ряда штаммов *Proteus spp.*, *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*, *Leptospira spp.*, *Chlamydia spp.* (в том числе *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в том числе *Mycobacterium tuberculosis*), анаэробы, устойчивые к мециллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia marcescens*, индоположительные штаммы *Proteus spp.*, простейшие грибы.

Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

Фармакокинетика

Абсорбция

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

Распределение

Хорошо проникает в жидкости и ткани организма. Наибольшие его концентрации создаются в печени и почках. В желчи обнаруживаются до 30 % от введенной дозы. Максимальная концентрация (C_{max}) в спинномозговой жидкости (СМЖ) определяется через 4-5 часов после однократного приема внутрь и может достигать при отсутствии воспаления мозговых оболочек 21-50 % от 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.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится в течение 24 часов почками – 90 % (путем клубочковой фильтрации – 5-10 % в неизменном виде, путем канальцевой секреции в виде неактивных метаболитов – 80 %), через кишечник – 1-3 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых 1,5-3,5 часа, при нарушении функции почек – 3-11 часов. Период полувыведения у детей от 3 лет до 16 лет – 3-6,5 часов. Слабо выводится в ходе гемодиализа.

Показания к применению

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными микроорганизмами.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорамфениколу или к любому из вспомогательных веществ;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- острая интермиттирующая порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная 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

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

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

Дети

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

Средняя продолжительность лечения – 8-10 дней.

Способ применения

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

Побочное действие

Инфекции и инвазии: вторичная грибковая инфекция.

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

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

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

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

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: снижение остроты слуха.

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсия, тошнота, рвота, (вероятность развития снижается при приеме через 1 час после еды), диарея, раздражение слизистой оболочки полости рта и зева, дисбактериоз (подавление нормальной микрофлоры).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

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 P450, 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 счет 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 одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции.

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

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление 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.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата 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 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

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

По 1, 2, 3 ил 5 контурных ячейковых или контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается помещать контурные безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению непосредственно в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86