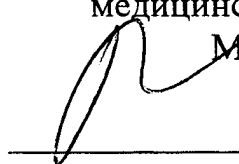


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Д. Руководитель Департамента
Государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники
МЗ РФ

 Д.А. Донников.

« 23 » июня 2003 г.

«ОДОБРЕНО»

Фармакологическим
комитетом МЗ РФ

« 29 » апреля 2003 г.

Протокол 25

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

ЛЕВОМИЦЕТИН - УБФ

Регистрационный номер № 002578/01-2003.

Торговое название препарата: Левомецетин – УБФ

Международное непатентованное название: Хлорамфеникол

Химическое название: Д-(-)-трео-2-дихлорацетамидо-1-(4-нитрофенил)пропан-1,3-диол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Активное вещество: левомецетин 0,5 г

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, кальций стеариновоокислый, кросповидон

Описание:

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

Фармакотерапевтическая группа:

Антибиотик.

Код АТХ:

[J01BA01]

Фармакологические свойства:

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладая жирорастворимостью, проникает через кле-

точную мембрану бактерий и обратимо связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом, в которых задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям, что ведет к нарушению синтеза белка). Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам. Активен в отношении *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, некоторых видов *Enterobacter* (*Aerobacter*), виды *Neisseria*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus hemolyticus*), *Moraxella lacunata*, риккетсий и микоплазм.

Не эффективен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, не действует на кислотоустойчивые бактерии (т.ч. *Mycobacterium tuberculosis*), анаэробы, устойчивые к метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter*, *Enterobacter*, индолположительные штаммы *Proteus* spp., простейшие и грибы.

Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

Фармакокинетика: Абсорбция - 90% (быстрая и почти полная). Биодоступность - 80% после приема внутрь. Связь с белками плазмы - 50-60%. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) 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, при применении таблеток с пролонгированным действием - в течение 12 ч. Хорошо проникает в жидкости и ткани организма. Наибольшие концентрации его создаются в печени и почках. В желчи обнаруживается до 30% от введенной дозы. Максимальная концентрация в спинно-мозговой жидкости определяется через 4-5 ч после однократного введения внутрь и может достигать при невоспаленных мозговых оболочках 21-50% от C_{max} 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 гидролизуетсся с образованием неактивных метаболитов. Выводится в течение 24 ч почками - 90% (путем клубочковой фильтрации - 5-10% в неизмененном виде, путем канальцевой секреции в виде неактивных метаболитов - 80%), через кишечник - 1-3%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых - 1.5-3.5 ч, при нарушении функции почек - 3-11 ч. Слабо подвергается гемодиализу.

Показания к применению:

Заболелания, вызванные чувствительными микроорганизмами: брюшной тиф, паратиф, сальмонеллез, дизентерия, бруцеллез, туляремия, лихорадка Ку, менингококковая инфекция, риккетсиозы (в т.ч. сыпной тиф, трахома, пятнистая лихорадка Скалистых гор), паховая лимфогранулема, хламидиозы, иерсиниозы, эрлихиоз, инфекции мочевыводящих путей, гнойная раневая инфекция, пневмония, гнойный перитонит, инфекции желчевыводящих путей, гнойный отит.

Противопоказания:

Гиперчувствительность, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, заболелания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения), беременность, период лактации. С осторожностью - ранний детский возраст.

Способ применения и дозы:

Внутри 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 - 0,25-0,5 г, суточная - 2 г/сут. При тяжелых формах инфекций (в т.ч. при брюшном тифе, перитоните), в условиях стационара воз-

можно повышение дозы до 3-4 г/сут. Средняя продолжительность курса лечения - 8-10 дней.

Детям назначают под контролем концентрации препарата в сыворотке крови в зависимости от возраста: недоношенным и доношенным новорожденным в возрасте до 2 нед – внутрь по 6.25 мг/кг каждые 6 ч; грудным детям 2 нед. и старше – внутрь, по 12.5 мг/кг каждые 6 ч или по 25 мг/кг каждые 12 ч, при тяжелом течении инфекций (бактериемия, менингит) - до 75-100 мг/кг в сут.

Побочные эффекты:

Со стороны пищеварительной системы: 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). Со стороны органов кроветворения: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; редко - апластическая анемия, агранулоцитоз. 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. Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек. Прочие: вторичная грибковая инфекция, коллапс (детей до 1 года).

Передозировка:

При передозировки возможна диспепсия, тошнота, рвота, диарея, раздражение слизистой оболочки полости рта и зева.

Симптомы: «серый синдром» (кардиоваскулярный синдром) у недоношенных и новорожденных при лечении высокими дозами (причиной развития является накопление хлорамфеникола, обусловленное незрелостью ферментов печени, и его прямое токсическое действие на миокард) –голубовато-серый цвет кожи, пониженная температура тела, неритмичное дыхание, отсутствие реакций, сердечно-сосудистая недостаточность. Летальность – в течение 2-3 суток 1 40%-60 % детей. Лечение: гемосорбция, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное назначение с ЛС, угнетающими кроветворение (сульфаниламидами, цитостатиками), влияющими на обмен веществ в печени, с лучевой терапией увеличивает риск развития побочного действия. 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 левомецетин может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. Левомецетин 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.

Особые указания:

Вследствие высокой токсичности не рекомендуется без необходимости применять для лечения и профилактики банальных инфекций, простудных заболеваний, гриппа, фарингита, бактерионосительства. Тяжелые осложнения со стороны кроветворной сис-

темы, как правило, связаны с применением больших доз (более 4 г/сут) длительное время. В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. С осторожностью назначают пациентам, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию. При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамовой реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

Детям назначают под контролем концентрации препарата в сыворотке крови.

Форма выпуска:

По 10 таблеток в контурной безъячейковой или контурной ячейковой упаковке. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 таблеток в банке полимерной.

помещают в ячейку картонную.

Срок годности:

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения:

Список Б. В защищенном от света, недоступном для детей месте, при комнатной температуре.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Изготовитель:

ОАО «Уралбиофарм» 620039, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей 31 «А»
тел. (3432) 24-17-63, факс (3432) 24-17-60

Директор института
Доклинической и клинической
экспертизы ЛС



Чельцов В.В.

Генеральный директор ОАО «Уралбиофарм»



Млодик С.Г.