

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин Актитаб, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Левомецетин Актитаб, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол.

Левомецетин Актитаб, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 250 мг хлорамфеникола.

Левомецетин Актитаб, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг хлорамфеникола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Левомецетин Актитаб, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Левомецетин Актитаб, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению.

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными микроорганизмами.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения.

##### Режим дозирования

Разовая доза для взрослых – 0,25–0,5 г, суточная – 2 г.

##### Дети

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

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. Средняя продолжительность лечения – 8–10 дней.

#### **4.3. Противопоказания.**

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет и/или масса тела менее 20 кг.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.**

##### С осторожностью

Пациентам, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

##### 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 системы, как правило, связаны с применением больших доз (более 4 г/сут) длительное время.

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамовой реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.**

Одновременное назначение с лекарственными средствами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, 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 P<sub>450</sub>, поэтому при одновременном применении с фенобарбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышения их концентрации в плазме.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гемотоксичности препарата.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация.**

##### Беременность

При беременности применение лекарственного препарата противопоказано.

##### Лактация

В период грудного вскармливания применение лекарственного препарата противопоказано.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.**

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

#### **4.8. Нежелательные реакции.**

##### Резюме нежелательных реакций:

*Желудочно-кишечные нарушения:* диспепсия, тошнота, рвота (вероятность развития снижается при приеме через 1 ч после еды), диарея, раздражение слизистой оболочки полости рта и зева, дерматит, 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 отек.

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

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

*Инфекции и инвазии: вторичная грибковая инфекция.*

#### 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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **4.9. Передозировка.**

##### Симптомы

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

##### Лечение

Симптоматическая терапия, гемосорбция.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства.**

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; амфениколы.

Код АТХ: J01BA01.

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам.

Активен в отношении следующих микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.* (в т. ч. *Salmonella typhi*,

*Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в т. ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus* spp., *Burkholderia 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*), анаэробы, устойчивые к метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, простейшие и грибы. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

## 5.2. Фармакокинетические свойства.

### Абсорбция

Абсорбция – 90 % (быстрая и почти полная). Биодоступность – 80 %. Связь с белками плазмы – 50–60 %. Время достижения максимальной концентрации ( $TC_{max}$ ) после приема – 1–3 ч.

### Распределение

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 его концентрации создаются в печени и почках. В желчи обнаруживается до 30 % от введенной дозы. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в спинномозговой жидкости определяется через 4–5 ч после однократного приема 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 гидролизуются с образованием неактивных метаболитов.

### Элиминация

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 ( $T_{1/2}$ ) у взрослых – 1,5–3,5 ч, при нарушении функции почек – 3–11 ч.  $T_{1/2}$  у детей от 3 до 16 лет – 3,0–6,5 ч. Слабо выводится в ходе гемодиализа.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ.**

Целлюлоза микрокристаллическая

Коповидон (коллидон VA-64)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Повидон

Кросповидон

Кальция стеарат

Готовая смесь для пленочной оболочки

Спирт поливиниловый

Макрогол

Тальк

Титана диоксид

Алюминиевый лак на основе красителя индигокармина

Краситель железа оксид желтый

**6.2. Несовместимость.**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения).**

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении.**

При температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки.**

По 10, 12 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.**

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Левомецетин Актитаб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.