

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол.

Каждая таблетка содержит 500 мг хлорамфеникола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Левомецетин показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Средняя продолжительность курса лечения – 8–10 дней.

Дети

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

Способ применения

Внутрь (за 30 мин до еды, а при развитии тошноты и рвоты – через 1 час после еды, 3–4 раза в сутки). Под контролем концентрации препарата в сыворотке крови.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорамфениколу 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 (см. раздел 4.6)
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)
- Дети младше 3-х лет и с массой 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

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

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Левомецетин при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Левомецетин в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Следует с осторожностью принимать препарат лицам, управляющим транспортными средствами или работающим с другими механизмами, в связи с риском развития нежелательных реакций со стороны нервной системы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии: вторичная грибковая инфекция.

Со стороны крови и лимфатической системы: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; редко – 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота (вероятность развития снижается при приеме через 1 час после еды), диарея, раздражение слизистой оболочки полости рта и зева, дерматит, 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Гемосорбция, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; амфениколы.

Код АТХ: J01BA01.

Механизм действия

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

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

Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

90 % (быстрая и почти полная). Биодоступность – 80 %. Связь с белками плазмы – 50–60 %. Время достижения максимальной концентрации после перорального приема – 1–3 часа.

Распределение

Объем распределения – 0,6–1,0 л/кг. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 4–5 часов после приема. Хорошо проникает в жидкости и ткани организма. Наибольшие концентрации создаются в печени и почках. В желчи обнаруживается до 30 % от введенной дозы. Максимальная концентрация в спинномозговой жидкости определяется через 4–5 часов после однократного введения внутрь и может достигать при отсутствии воспаления мозговых оболочек 21–50 % от максимальной концентрации в плазме и 45–89 % – при наличии воспаленных мозговых оболочек. Проходит через плацентарный барьер, концентрации в сыворотке крови плода могут составлять 30–80 % от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Основное количество (90 %) метаболизируется в печени. В кишечнике под действием кишечных бактерий гидролизуются 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 у взрослых – 1,5–3,5 часа, при нарушении функции почек – 3–11 часов. Слабо подвергается гемодиализу.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

200 контурных ячейковых упаковок с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Левомецетин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC