

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.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Левомецетин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет и с массой тела более 20 кг.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Разовая доза – 250–500 мг, суточная – 2000 мг.

Средняя продолжительность курса лечения – 8–10 дней.

Дети

Детям от 3-х лет и 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 курса лечения – 8–10 дней.

Способ применения

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

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;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3-х лет и масса тела менее 20 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять у пациентов, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 дисульфирамоподобной 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

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

В период лечения препаратом необходимо соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82

Горячая линия: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

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 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, тетрациклам, 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

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.

Распределение

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 ч после однократного

введения внутрь и может достигать при невоспаленных мозговых оболочках 21–50 % от максимальной концентрации в плазме и 45–89 % – при наличии воспаления 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 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 выводится в ходе гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-90
Крахмал картофельный
Карбоксиметилкрахмал натрия
Магния 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 первичной упаковки

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

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1, 2, 3 или 5 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ, +7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ, +7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007563)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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