

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин-ЛекТ, 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 и белого со слабым желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

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 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.

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 лактации;

- 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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Подавляет ферментную систему P450, поэтому при одновременном применении с фенobarбиталом, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

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

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.

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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение костномозгового кроветворения, желудочно-кишечные расстройства, поражение 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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 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 ($T^{1/2}$) 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Крахмал картофельный;
- повидон К30,
- 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 первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 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.

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

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «ТХФЗ»)

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

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «ТХФЗ»)

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

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Левомецетин-ЛекТ таблетки, 500 мг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>