

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомецетин, 250 мг, таблетки.

Левомецетин, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол.

Левомецетин, 250 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 250 мг хлорамфеникола.

Левомецетин, 500 мг, таблетки

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

Взрослые

Взрослым по 250 – 500 мг 3 – 4 раза в день. Суточная доза – 2000 мг.

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

При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамовой 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

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 фенобарбиталом, 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 Левомецитин при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Левомецитин в период грудного вскармливания 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

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: вторичная грибковая инфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: апластическая анемия, агранулоцитоз.

Частота неизвестна: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожная сыпь, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: психомоторные расстройства, депрессия, спутанность сознания, периферический неврит, зрительные и слуховые галлюцинации, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: неврит зрительного нерва, снижение остроты зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: снижение остроты слуха.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: раздражение слизистой оболочки полости рта и зева, диспепсия, тошнота, рвота (вероятность развития снижается при приеме через 1 ч после еды), диарея, 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, 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, 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. Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклину, сульфаниламидам. Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *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*, *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*), *Pseudomonas aeruginosa* spp., *Clostridium* spp., устойчивые к метициллину штаммы *Staphylococcus* spp., *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus* 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 %. 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 его 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 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.

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 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. Слабо подвергается гемодиализу.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700)

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

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

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

2 контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

500 контурных безъячейковых упаковок с таким же количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (для стационара).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

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.