

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.

Левомецетин, 250 мг, таблетки

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

Левомецетин, 500 мг, 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 и с массой тела более 20 кг при инфекциях 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

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Левомецетин не следует назначать детям в возрасте от 0 до 3 лет и с массой тела менее

20 кг (для данной лекарственной формы, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования).

Дети старше 3 лет

У детей старше 3 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).

Средняя продолжительность курса лечения – 8-10 дней.

Способ применения

Внутри (за 30 минут 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.).
- Детский возраст до 3 лет и с массой тела менее 20 кг (для данной лекарственной формы, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам, получившим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной 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 гемотоксичности препарата.

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 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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 час после еды), диарея, раздражение слизистой оболочки полости рта и зева, дисбактериоз (подавление нормальной микрофлоры).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Дерматит.

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»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение костномозгового кроветворения, желудочно-кишечные расстройства, поражения печени и почек, нейропатия (в т. ч. 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, тетрациклину, сульфаниламидам.

Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных 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 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 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. Период полувыведения у детей от 3 до 16 лет – 3-6,5 часов. Слабо выводится в ходе гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный.

Повидон – К-17.

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного из комбинированных материалов на основе бумаги с полиэтиленовым покрытием. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка контурных безъячейковых и контурных ячейковых упаковок без пачки, вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку по 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 штук (для стационаров).

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 «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Левомецитин 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).