

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕВОМИЦЕТИН-ЛекТ

Регистрационный номер**Торговое наименование:** ЛЕВОМИЦЕТИН-ЛекТ**Международное непатентованное или группировочное наименование:** хлорамфеникол**Лекарственная форма:** капсулы**Состав:**

Каждая капсула содержит:

Действующее вещество: хлорамфеникол – 250 мг;*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 34,5 мг; повидон К-30 – 2,9 мг;

кальция стеарат – 2,6 мг.

Капсулы желатиновые белый/белый № 0.

Состав капсулы: титана диоксид – 2 %, желатин до 100 %.**Описание**

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, заполненные гранулами белого или белого со слабым желтовато-зеленоватым оттенком цвета. Размер капсул № 0.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик**Код АТХ:** J01BA01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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 т.ч. *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, 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*), анаэробы, устойчивые к метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter spp.*,

Enterobacter spp., *Serratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, простейшие и грибы. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007654-021221
СОГЛАСОВАНО

Фармакокинетика

Абсорбция - 90 % (быстрая и почти полная). Биодоступность после приема внутрь - 80 %. Связь с белками плазмы - 50-60 %, у недоношенных новорожденных - 32 %. Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) 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. 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 (C_{max}) в спинномозговой жидкости (СМЖ) 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 таковой в крови матери. Проникает в грудное молоко.

Основное количество (90 %) метаболизируется в печени. В кишечнике под влиянием кишечных бактерий гидролизуются с образованием неактивных метаболитов.

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.

Показания к применению

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными микроорганизмами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлорамфениколу или другим компонентам препарата, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, дети младше 3-х лет и с массой тела менее 20 кг.

С осторожностью

Пациентам, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Разовая доза для взрослых 250-500 мг, суточная - 2000 мг.

Детям старше 3-х лет и с 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 лечения - 8-10 дней.

Побочное действие

Инфекционные и паразитарные заболевания: вторичная грибковая инфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушение 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 лабиринтные нарушения: снижение 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).

Передозировка

Симптомы: угнетение костномозгового кроветворения, желудочно-кишечные расстройства, поражение печени и почек, нейропатия (в том числе зрительного нерва) и ретинопатия.

Лечение: гемосорбция, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Подавляет ферментную систему цитохрома P450, поэтому при одновременном применении с фенобарбиталом, фенитоином, непрямые антикоагулянты 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 проявления гематотоксичности хлорамфеникола.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007654-021221

СОГЛАСОВАНО

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/ Организация, принимающая претензии от потребителей

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия
625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Патент-Фарм», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

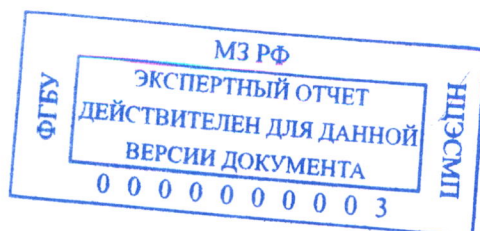
Телефон/факс: (812) 380-14-14

Генеральный директор

АО «Патент-Фарм»



Я.В. Жарков



129006