

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомицетин Актиаб

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Левомицетин Актиаб

Международное непатентованное или группировочное наименование (МНН):
хлорамфеникол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: хлорамфеникол 250 мг/ 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, коповидон (коллидон VA-64), кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон, кросповидон, кальция стеарат;

вспомогательные вещества для оболочки: готовая смесь для пленочной оболочки [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина, краситель железа оксид желтый].

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; амфениколы.

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 пенициллину, тетрациклам, 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*, *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*), 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.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция – 90 % (быстрая и почти полная). Биодоступность – 80 %. Связь с белками плазмы – 50–60 %. Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) после приема – 1–3 ч.

Распределение

Объем распределения – 0,6–1,0 л/кг. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 4–5 ч 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 определяется через 4–5 ч после однократного приема 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 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 ($T_{1/2}$) у взрослых – 1,5–3,5 ч, при нарушении функции почек – 3–11 ч. $T_{1/2}$ у детей от 3 до 16 лет – 3,0–6,5 ч. Слабо выводится в ходе гемодиализа.

Показания к применению

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными микроорганизмами.

Противопоказания

Гиперчувствительность 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, детский возраст до 3 лет и/или масса тела менее 20 кг.

С осторожностью

Пациентам, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение лекарственного препарата противопоказано.

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 – 0,25–0,5 г, суточная – 2 г.

Детям старше 3 лет и/или массой тела более 20 кг назначают под контролем концентрации препарата в сыворотке крови по 12,5 мг/кг каждые 6 ч или по 25 мг/кг каждые 12 ч.

Средняя продолжительность лечения – 8–10 дней.

Побочное действие

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсия, тошнота, рвота (вероятность развития снижается при приеме через 1 ч после еды), диарея, раздражение слизистой оболочки полости рта и зева, дерматит, дисбактериоз (подавление нормальной микрофлоры).

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

Нарушения со стороны нервной системы: психомоторные расстройства, депрессия, спутанность сознания, периферический неврит, зрительные и слуховые галлюцинации, головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны органа зрения: неврит зрительного нерва, снижение остроты зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: снижение слуха.

Инфекции и инвазии: вторичная грибковая инфекция.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическая терапия, гемосорбция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное назначение с лекарственными средствами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, 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 повышения их концентрации в плазме.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гемотоксичности препарата.

Особые указания

Вследствие высокой токсичности не рекомендуется без необходимости применять для лечения и профилактики банальных инфекций, простудных заболеваний, гриппа, фарингита, бактерионосительства. Тяжелые осложнения со стороны кроветворной системы, как правило, связаны с применением больших доз (более 4 г/сут) длительное время.

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамовой реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг.

По 10, 12 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

Держатель регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителей

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru