ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕВОМИЦЕТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Левомицетин

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлорамфеникол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

на одну таблетку

Действующее вещество:

хлорамфеникол (левомицетин) в пересчете на 100 % вещество – 500 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 34,9 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) – 9,6 мг, кальция стеарат – 5,5 мг.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с риской на одной стороне и фаской.

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 транспортными рибонуклеиновыми кислотами на рибосомы.

Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам.

Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий, возбудителей гнойных, кишечных инфекций, менингококковой инфекции: *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., Pseudomonas 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 метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter*, *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 %, у недоношенных новорожденных – 32 %. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) после перорального приема – 1–3 ч.

Распределение

Объем распределения – 0,6–1 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 (СМЖ) определяется через 4–5 ч 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 концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко.

Метаболизм

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

Выведение

Выводится в течение 24 ч почками – 90 % (путем клубочковой фильтрации – 5–10 % в неизмененном виде, путем канальцевой секреции в виде неактивных метаболитов – 80 %), через кишечник – 1–3 %. Период полувыведения (T½) у взрослых 1,5–3,5 ч, при нарушении функции почек – 3–11 ч. Период полувыведения у детей от 3 лет до 16 лет – 3–6,5 ч. Слабо выводится в ходе гемодиализа.

Показания к применению

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными к хлорамфениколу микроорганизмами.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорамфениколу или к любому из вспомогательных веществ 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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания 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 – 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.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

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

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих лекарственных препаратов, 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 препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом.

Одновременное применение с лекарственными препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), влияющими на метаболизм 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).

Миелотоксичные лекарственные препараты усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением Левомицетина проконсультируйтесь с врачом.

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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полиэтиленовым покрытием или из заготовок на основе бумаги для контурных безъячейковых упаковок лекарственных средств.

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

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

50, 100, 200, 300 или 700 контурных безъячейковых упаковок или контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в транспортную упаковку (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 4, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.