

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЛЕВОМИЦЕТИН
(LAEVOMYCETIN)

Состав:

действующее вещество: chloramphenicol;

1 таблетка содержит хлорамфеникола (левомецетина) в пересчете на 100 % вещество 250 мг или 50 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Амфениколы. Код АТС J01В А01.

Клинические характеристики.

Показания. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: брюшной тиф, паратиф, шигеллез, сальмонеллез, бруцеллез, туляремия, риккетсиозы (в т.ч. сыпной тиф, трахома).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к хлорамфениколу, другим амфениколам и/или к другим компонентам препарата; угнетение кроветворения, заболевания крови; заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения); выраженные нарушения функции печени и/или почек; острые респираторные заболевания, ангина; дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; порфирия; беременность, период кормления грудью; детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы. Левомецетин назначают внутрь за 30 минут до еды (в случае тошноты и рвоты – через час после еды).

Взрослым назначают по 0,25-0,5 г 3-4 раза в сутки; суточная доза – 2 г. В особо тяжелых случаях (брюшной тиф и др.) Левомецетин назначают в дозе до 4 г в сутки (максимальная суточная доза для взрослых) под строгим контролем состояния крови и функции печени и почек; суточную дозу делят на 3-4 приема.

Разовая доза препарата для детей от 3 до 8 лет – по 0,125 г, для детей старше 8 лет – по 0,25 г; кратность приема – 3-4 раза в сутки.

Курс лечения Левомецетином составляет 7-10 дней. По показаниям, при условии хорошей переносимости и отсутствии изменений в составе периферической крови возможно продление курса лечения до 2 недель.

Побочные реакции.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, ретикулоцитопения, уменьшение уровня гемоглобина в крови, цитоплазматическая вакуолизация ранних эритроцитарных форм, апластическая анемия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, вздутие живота, раздражение слизистых оболочек, глоссит, стоматит, угнетение микрофлоры кишечника, дисбактериоз, вторичная грибковая инфекция.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: зрительные и слуховые

галлюцинации, обратимые нарушения зрения, слуха, периферический неврит, неврит зрительного нерва, энцефалопатия со спутанностью сознания и делирием, головная боль, депрессия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, лихорадка, очень редко – отек Квинке, анафилаксия.

Другие: развитие вторичной инфекции, возможна реакция бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

Передозировка. *Симптомы:* осложнения со стороны системы кроветворения, как правило, связанные с применением больших доз Левомецетина на протяжении длительного времени, бледность кожи, боль в горле, повышенная температура, кровотечение, слабость.

При передозировке у детей возможно развитие «грей-синдрома»: вздутие живота, рвота, неритмичное дыхание, серый цвет кожи, сердечно-сосудистый коллапс, гипотермия.

Также возможно развитие других характерных для Левомецетина побочных реакций (см. раздел «Побочные реакции»).

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, применение сорбентов, симптоматическая терапия.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение препарата Левомецетин противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Дети. Данная лекарственная форма Левомецетина не применяется в детском возрасте до 3 лет. Для лечения детей старше 3 лет Левомецетин необходимо назначать с особой осторожностью и только при отсутствии альтернативной терапии.

Особенности применения. Лечение Левомецетином следует проводить только по назначению и под контролем врача. Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гиперчувствительности к хлорамфениколу и другим амфениколам.

С осторожностью следует принимать Левомецетин при сердечно-сосудистых заболеваниях и склонности к аллергическим реакциям.

В процессе лечения необходим систематический контроль функции почек, печени и состава периферической крови. При появлении признаков нарушения кроветворения препарат следует отменить. Однако симптомы апластической анемии (боль в горле, бледность кожи, повышенная температура, кровотечения), как правило, появляются только через несколько недель после окончания курса лечения. Поэтому при появлении таких симптомов следует срочно обратиться к врачу.

С осторожностью применяют пациентам, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

Недопустимо бесконтрольное назначение Левомецетина и применение его при легких формах инфекционных процессов, особенно в детской практике.

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

При нарушении функции печени и/или почек необходима коррекция режима дозирования: следует уменьшить дозу препарата или увеличить интервал между приемами.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Следует с осторожностью принимать препарат лицам, управляющим автотранспортом или работающим с другими механизмами, в связи с риском развития возможных нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Левомецетин нельзя назначать совместно с препаратами, которые угнетают кроветворение (сульфаниламиды, производные пиразолона, цитостатики), а также с лучевой терапией.

Хлорамфеникол подавляет ферментную систему цитохрома P450, поэтому при одновременном

применении с фенитоином, непрямими антикоагулянтами (например, варфарином) отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышение их концентрации в плазме крови.

При одновременном применении Левомецетина с пероральными гипогликемическими препаратами (толбутамид, хлорпропамид) отмечается усиление гипогликемического действия за счет подавления метаболизма этих препаратов в печени и повышения их концентрации в плазме крови.

Барбитураты (фенобарбитал), рифампицин, рифабутин уменьшают концентрацию Левомецетина в сыворотке крови и снижают его эффективность.

Левомецетин может снижать эффективность эстрогеносодержащих пероральных контрацептивов, ослаблять эффекты препаратов железа, фолиевой кислоты, цианокобаламина.

Левомецетин снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. Левомецетин может уменьшать эффект макролидов (эритромицин) и линкозамидов (клиндамицин, линкомицин).

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Левомецетин – антибиотик широкого спектра действия. Он эффективен по отношению ко многим грамположительным и грамотрицательным бактериям (возбудителям гнойных инфекций, брюшного тифа, дизентерии, менингококковых инфекций, гемофильным бактериям, бруцеллам и др.), риккетсиям, хламидиям, спирохетам. Действует на штаммы бактерий, устойчивых к пенициллину, стрептомицину, сульфаниламидам. Препарат слабоактивен относительно кислотоустойчивых бактерий, синегнойной палочки, клостридий и простейших. Нарушает синтез белков в клетках микроорганизмов. В терапевтических концентрациях оказывает бактериостатическое действие. Устойчивость микроорганизмов к препарату развивается относительно медленно, и, как правило, при этом не возникает перекрестная устойчивость к другим химиотерапевтическим средствам.

Фармакокинетика. Хорошо и быстро всасывается после приема внутрь: максимальная концентрация в крови достигается через 2-3 часа, терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 4-5 часов после приема. Проникает в органы, ткани и жидкости организма, проходит через гематоэнцефалический барьер, хорошо проникает в спинномозговую жидкость (до 50 % от содержания в крови). Препарат проходит через плаценту, обнаруживается в материнском молоке. Терапевтические концентрации препарата при применении его внутрь выявляются в стекловидном теле, роговице, радужной оболочке, водянистой влаге глаза (в хрусталик препарат не проникает). Выводится в основном с мочой (главным образом в виде неактивных метаболитов), частично – с желчью и калом. В кишечнике под действием кишечных бактерий гидролизуетсЯ с образованием неактивных метаболитов.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с риской и фаской.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ОАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.