

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЛЕВОМЦЕТИН-КМП
(LAEVOMYCETIN-KMP)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Chloramphenicol;

натрію (2R,3R)-2-(2,2-дихлорацетамідо)-3-гідрокси-3-(4-нітрофеніл)пропіл сукцинат (3 ізомер) і натрію (1,2R)-2-(2,2-дихлорацетамідо)-3-гідрокси-1-(4-нітрофеніл)пропіл сукцинат (1 ізомер);

основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, гігроскопічний;

склад: 1 флакон містить левоміцетину сукцинату натрієвої солі стерильної у перерахуванні на левоміцетин - 0,5 г або 1,0 г.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Хлорамфенікол. J01B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антибіотик широкого спектра дії. Ефективний відносно багатьох грампозитивних (стафілококів, стрептококів, пневмококів, ентерококів) і грамнегативних бактерій: кишкової та гемofilьної паличок, сальмонел, шигел, клебсіел, серацій, ієрсиній, протей, гонококів, менінгококів, анаеробів, рикетсій, спірохет, хламідій, деяких крупних вірусів (збудники трахоми, пситакозу, пахвинного лімфогрануломатозу та ін.); діє на штами бактерій, стійкі до пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів; слабоактивний відносно кислотостійких бактерій, синьогнійної палички, клостридій та найпростіших.

У звичайних дозах діє бактеріостатично. Інгібує пептидилтрансферазу та порушує синтез білка в бактеріальній клітині.

Лікарська стійкість до препарату розвивається відносно повільно, при цьому, як правило, перехресної стійкості до інших хіміотерапевтичних засобів не виникає.

Фармакокінетика. При внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні швидко досягається висока концентрація препарату в плазмі крові (через 5 - 10 хв - після внутрішньовенного, через 30 - 45 хв - після внутрішньом'язового введення). Максимальна концентрація в крові досягається через 1 год та зберігається в ефективних концентраціях у плазмі крові протягом 8 - 12 год. Значна частина (60 - 80 %) зв'язується з альбумінами плазми. Легко проникає в органи та рідини організму, через гематоенцефалічний бар'єр, через плаценту, виявляється в материнському молоці.

Виводиться, в основному, нирками у вигляді неактивних метаболітів, частково - з жовчю.

Показання для застосування. Левоміцетин-КМП застосовують при черевному тифі, паратифі, генералізованих формах сальмонельозів, дизентерії, бруцельозі, туляремії, менінгіті, висипному тифі та інших рикетсіозах, трахомі. При інфекційних процесах, що спричиняються збудниками, чутливими до дії левоміцетину у випадку неефективності інших хіміотерапевтичних препаратів або коли їх застосування неможливе.

Спосіб застосування та дози. *Дітям* Левоміцетин-КМП рекомендується вводити внутрішньом'язово: дітям до 1 року - 25 - 30 мг/кг маси тіла, старше 1 року - 50 мг/кг у 2 прийоми з інтервалом 12 год. *Дорослим* Левоміцетин-КМП вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Розчини препарату готують ex tempore.

Для внутрішньом'язового введення вміст флакону (0,5 г або 1,0 г) розчиняють у 2 - 3 мл стерильної води для ін'єкцій та вводять глибоко в м'яз. В якості розчинника при внутрішньом'язовому введенні можна використовувати 0,25 % або 0,5 % розчин новокаїну.

Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розчиняють у 10 мл стерильної води для ін'єкцій або в 5 %, або в 40 % розчині глюкози та вводять повільно протягом 3 - 5 хв. Хворим на цукровий діабет препарат вводять на ізотонічному розчині натрію хлориду.

Добова доза препарату для дорослих при загальних інфекціях становить від 1 до 3 г; вводять по 0,5 - 1,0 г 2 - 3 рази на добу з проміжком 8 - 12 год; за необхідності добову дозу збільшують до 4 г.

В офтальмології препарат застосовують для парабульбарних ін'єкцій та інстиляцій. Для ін'єкцій вводять 0,2 - 0,3 мл 20 % розчину 1 - 2 рази на добу; для інстиляцій закапують в кон'юнктивальний мішок 5 % розчин (1 - 2 краплі) 3 - 5 разів на добу, приготовлений на воді для ін'єкцій або на ізотонічному розчині натрію хлориду.

Водний 5 % розчин для інстиляцій зберігають не більше 2 діб.

Тривалість застосування 5 - 15 днів.

Побічна дія. При застосуванні Левоміцетину-КМП можуть спостерігатися дерматити, алергічні реакції (шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк); диспепсичні явища; токсичний вплив на кровотворну систему: лейкопенія, тромбоцитопенія, ретикулоцитопенія, зменшення кількості гемоглобіну; заглушення мікрофлори кишечника, розвиток дисбактеріозу, вторинної грибової інфекції. При застосуванні Левоміцетину-КМП у вигляді крапель для очей можливі місцеві алергічні реакції. Найчутливіші до препарату діти раннього віку. У дітей до 1 року зрідка можливий розвиток кардіоваскулярного колапсу (грей-синдром).

Протипоказання. Левоміцетин-КМП протипоказаний при пригніченні кровотворення, індивідуальній непереносимості препарату, захворюваннях шкіри (псоріаз, екзема, грибові ураження), дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, при вагітності, під час лактації та новонародженим.

Не слід призначати Левоміцетин-КМП при гострих респіраторних захворюваннях, ангіні та для профілактики.

Передозування. Великі дози Левоміцетину-КМП можуть спричинити психомоторні порушення, сплутаність свідомості, зорові та слухові галюцинації, зниження гостроти слуху та зору. Із застосуванням великих доз Левоміцетину-КМП також пов'язані тяжкі ускладнення з боку кровотворної системи: агранулоцитоз, апластична анемія. У випадку виникнення передозування препарат необхідно відмінити.

Лікування - симптоматичне.

Особливості застосування. Лікування Левоміцетином-КМП слід проводити під контролем картини крові та функціонального стану печінки та нирок хворого. Не можна допускати безконтрольного призначення Левоміцетину-КМП та застосування його при легких формах інфекційних процесів, особливо в дитячій практиці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Левоміцетин-КМП не призначають разом з препаратами, що пригнічують кровотворення (сульфаніламід, похідними піразолону, цитостатиками). В якості інгібітору цитохрому P₄₅₀ печінки Левоміцетин-КМП може уповільнювати метаболізм та елімінацію, підвищувати рівень у крові дифеніну, неодикумарину, бутаміду, барбітуратів.

Циклосерин посилює нейротоксичність, ристоміцин - гематотоксичність Левоміцетину-КМП. Фенобарбітал прискорює біотрансформацію препарату, знижує його концентрацію та тривалість ефекту. Левоміцетин-КМП пригнічує метаболізм толбутаміду, хлорпропаміду, похідних оксикумарину (збільшує гіпоглікемічні та антикоагулянтні властивості). Еритроміцин, олеандоміцин, ністатин, леворин підвищують антибактеріальну активність, солі бензилпеніциліну - знижують. Несумісний з алкоголем.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C. Термін придатності - 4 роки.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 0,5 г або 1,0 г у флаконі.

Виробник. ВАТ “Київмедпрепарат”.

Адреса. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139;
тел. (044) 490-75-22.