

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СТРЕПТОМІЦИН
(STREPTOMYCIN)

Склад:

діюча речовина: streptomycin;

1 флакон містить стрептоміцину сульфату стерильного, у перерахуванні на стрептоміцин 0,5 г або 1,0 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Аміноглікозиди. Код АТС J01G A01.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування вперше виявленого туберкульозу легень та туберкульозних уражень інших органів. Хворим, які лікувались раніше, препарат доцільно призначати після лабораторного виявлення чутливості до нього виділених пацієнтом мікобактерій.

Інфекційно-запальні процеси різної локалізації, що спричинені грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами, чутливими до препарату: при пневмонії, спричиненій клебсієлами, при ендокардиті, чумі, туляремії, бруцельозі.

Протипоказання. Захворювання слухового та вестибулярного апаратів, пов'язані з невритом VIII пари черепних нервів та перенесеним отоневритом; тяжкі форми серцево-судинної та ниркової недостатності; порушення мозкового кровообігу; облітеруючий ендартеріїт; підвищена чутливість до стрептоміцину та/або інших аміноглікозидів; міастенія; ботулізм; схильність до кровотеч.

Внутрішньокавернозне введення протипоказане при незарощенні плевральної порожнини у місці введення катетера та при прикореневій локалізації каверни.

Спосіб застосування та дози. Стрептоміцин вводять внутрішньом'язово, у вигляді аерозолей, інтратрахеально. Дорослим препарат застосовують також і внутрішньокавернозно. Перед початком терапії із застосуванням Стрептоміцину необхідно виключити наявність у пацієнта підвищеної чутливості до антибіотику, зробивши шкірну пробу, та до новокаїну (при його використанні у якості розчинника).

При внутрішньом'язовому введенні разова доза для дорослих 0,5-1 г, вища добова доза – 2 г. Для хворих з масою тіла менше 50 кг та осіб старше 60 років добова доза звичайно не перевищує 0,75 г.

Добова доза для дітей віком 1-3 місяці – 10 мг/кг маси тіла, 3-6 місяців – 15 мг/кг, від 6 місяців до 2 років – 20 мг/кг. Добова доза для дітей від 2 років до 18 років визначається із розрахунку 15-20 мг/кг маси тіла, але не більше 0,5 г на добу дітям (до 12 років) і не більше 1 г на добу підліткам (12-18 років).

При лікуванні туберкульозу добову дозу звичайно вводять одноразово. При поганий переносимості препарату добову дозу можна розділити на два введення. Тривалість лікування залежить від форми та фази захворювання (3 місяці і більше).

При лікуванні інфекцій нетуберкульозної етіології добову дозу вводять у 3-4 прийоми з інтервалом 6-8 годин. Тривалість лікування становить 7-10 днів (не повинна перевищувати 14 днів).

Для внутрішньом'язового введення препарат розчиняють у воді для ін'єкцій, 0,9% розчині натрію хлориду або 0,25-0,5% розчині новокаїну із розрахунку 4 мл розчинника на 1 г препарату. Розчин готують ex tempore.

Інтратрахеально дорослим препарат вводять по 0,5-1 г у 5-7 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 0,5 % розчину новокаїну 2-3 рази на тиждень.

Для застосування у вигляді аерозолей дорослим вводять 0,5-1 г Стрептоміцину, для такого введення препарат розчиняють у 4-5 мл (при тепловолгій інгаляції – в 25-100 мл) 0,9% розчину натрію

хлориду. Дітям віком від 1 місяця при цьому шляху введення препарат призначають із того ж розрахунку, що і при внутрішньом'язовому введенні. Залежно від показань у розчин для інгаляції можна включити інші, сумісні зі Стрептоміцином, лікарські засоби.

Внутрішньокавернозно препарат вводять шляхом інсуфляції у вигляді дрібнодисперсного порошку або інстиляції 10 % розчину (розчинник – 0,9 % розчин натрію хлориду) в умовах хірургічного стаціонару 1 раз на добу в сумарній дозі не більше 1 г незалежно від числа каверн та способу введення.

У хворих на гіпертонічну хворобу та ішемічну хворобу серця лікування препаратом незалежно від шляху введення починають зі зменшених (до 0,25 г) доз. При добрій переносимості дози можуть бути збільшені до звичайних.

Хворим з порушенням видільної функції нирок, а також пацієнтам з ураженнями печінки добову дозу препарату слід зменшити. При кліренсі ендogenous креатиніну від 50 до 60 мл/хв доза не повинна перевищувати 0,5 г, від 40 до 50 мл/хв – не більше 0,4 г на добу.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: шкірний висип (в т.ч. кропив'янка), гіперемія, свербіж, дерматит (в т.ч. ексфолюативний), пропасниця, біль у суглобах та м'язах, еозинофілія, набряк Квінке, в поодиноких випадках – анафілактичний шок.

Порушення центральної і периферичної нервової системи: блокада VIII пари черепних нервів та пов'язані з цим вестибулярні розлади (запаморочення, нудота, блювання, нестійка хода), порушення слуху (шум та дзвін у вухах, зниження слуху, глухота); головний біль, периферичний неврит, неврит зорового нерва, виникнення скотоми, пригнічення нервово-м'язової передачі (утруднене дихання, апное, слабкість, сонливість, втрата свідомості), периферична полінейропатія, парестезії, судомні скорочення м'язів.

Дуже рідко – блокада нервово-м'язової провідності аж до зупинки дихання, особливо у хворих на нервово-м'язові захворювання (міастенію) або в післяопераційному періоді на фоні залишкової дії недеполяризуючих м'язових релаксантів.

Порушення функції нирок: протеїнурія, гематурія.

Серцево-судинні порушення: біль стискувального характеру в ділянці серця, тахікардія, гіпотензія.

Порушення травного тракту: діарея.

Місцеві реакції: почервоніння та біль у місці введення препарату.

З боку системи кровотворення: підвищена кровоточивість, апластична анемія, агранулоцитоз.

Передозування. Проявляється блокадою нервово-м'язової провідності аж до зупинки дихання.

Лікування: внутрішньовенне введення кальцію хлориду та підшкірне введення прозерину; при розвитку апное – переведення на штучну вентиляцію легень.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат здатний проникати через фетоплацентарний бар'єр та в грудне молоко, тому його застосування в період вагітності протипоказане. Під час лікування годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат застосовується у дітей та підлітків у віці від 1 місяця до 18 років. У дитячому віці до 2 років Стрептоміцин призначають тільки за життєвими показаннями.

Особливі заходи безпеки. Стрептоміцин може викликати дерматит у чутливих до нього осіб, що знаходяться в тривалому безпосередньому контакті з препаратом, тому рекомендується носити маски та гумові рукавички.

Особливості застосування. При тривалому застосуванні Стрептоміцину можуть спостерігатися явища нефротоксичності, тому під час лікування необхідно не рідше 1 разу на місяць досліджувати сечу. Порушення функції нирок мають зворотний характер і звичайно швидко зникають після своєчасного припинення прийому препарату.

У період лікування Стрептоміцином необхідно контролювати функції слухового та вестибулярного апаратів.

При несвоєчасному припиненні прийому препарату може розвинутися глухота.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування препаратом у деяких пацієнтів можливе виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»), тому слід утриматись від керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні з іншими аміноглікозидами, поліміксинами, капреоміцином, ванкоміцином, циклоспорином, етакриновою кислотою, манітолом збільшується ризик розвитку нефро- і ототоксичної дії препарату. Внутрішньовенне введення індометацину знижує нирковий кліренс стрептоміцину, підвищуючи його концентрацію в крові.

Препарат посилює побічні ефекти ото- і нефротоксичних засобів, міорелаксантів, метоксифлурану, знижує ефективність антиміастенічних засобів, його не призначають одночасно з діуретиками та на фоні дегідратаційної терапії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Стрептоміцин має широкий спектр антимікробної (бактерицидної) дії. Він активний відносно *Mycobacterium tuberculosis*, більшості *грамнегативних*: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp., *Klebsiella* spp. (у т. ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Brucella* spp. та деяких *грампозитивних мікроорганізмів*: *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium diphtheriae*. Менш активний відносно *Streptococcus* spp. (у т. ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Enterobacter* spp. Стрептоміцин неактивний відносно анаеробних бактерій, *Spirochaetaceae*, *Rickettsia* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*.

Бактерицидну дію виявляє внаслідок зв'язування з 30S-субодиницею бактеріальної рибосоми, що в подальшому призводить до пригнічення синтезу білка.

Фармакокінетика. Погано всмоктується з травного тракту та майже повністю виводиться кишечником, застосовується тільки парентерально. Стрептоміцин при внутрішньом'язовому введенні швидко та повністю абсорбується в кров. Максимальна концентрація його в крові спостерігається через 1-2 години. Після одноразового введення у середній терапевтичній дозі антибіотик визначається в крові протягом 6-8 годин. Створюються високі концентрації препарату в легенях, нирках, печінці, позаклітинній рідині. Препарат має слабку тропність до жирової та кісткової тканин. Через неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр не проникає. Добре проникає крізь плаценту та в грудне молоко. Препарат зв'язується з білками крові менш ніж на 10 %. При нормальній видільній функції нирок при повторних введеннях не накопичується в організмі. Не метаболізується. Період напіввиведення становить 2-4 години. Екскретується переважно нирками (95 %) у незмінному стані. Виведення препарату сповільнюється при порушеній функції нирок, при цьому концентрація його в організмі підвищується та можуть розвинути побічні реакції (нейротоксичні).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору.

Несумісність. Неприпустиме змішування Стрептоміцину в одному шприці з антибіотиками пеніцилінового ряду (карбеніцилін та ін.) та цефалоспоринами.

Слід використовувати тільки рекомендовані розчинники.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 0,5 г або 1,0 г у флаконах, по 10 флаконів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.