

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЛЕВОМІЦЕТИН
(LAEVOMYCETINUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Chloramphenicol; D-(-)-трео-2-дихлорацетиламіно-1-(4-нітрофеніл)пропан - 1,3-діол;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору;

склад: 1 таблетка містить левоміцетину (хлорамфеніколу) – 0,5 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування.

Код АТС J01B A01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Левоміцетин – антибіотик широкого спектра дії. Ефективний щодо багатьох грамполозитивних та грамнегативних бактерій: збудників гнійних інфекцій, черевного тифу, дизентерії, менінгококової інфекції, бруцел, рикетсій, хламідій, спірохет. Препарат малоактивний відносно кислотостійких бактерій, синьогнійної палички, клостридій та найпростіших. Механізм дії обумовлений пригніченням синтезу білка в клітинах мікроорганізмів. У терапевтичних концентраціях виявляє бактеріостатичну дію. Стійкість мікроорганізмів до препарату розвивається повільно і, як правило, при цьому не виникає перехресна стійкість до інших хіміотерапевтичних засобів.

Фармакокінетика. Швидко всмоктується після прийому внутрішньо; максимальна концентрація в плазмі крові після перорального прийому досягається через 2 – 3 години, терапевтична концентрація в крові зберігається протягом 4 – 5 годин. Біодоступність після прийому внутрішньо становить 80 %. Добре проникає в органи, тканини та рідини організму, проникає через гематоенцефалічний бар'єр, плаценту, виявляється в грудному молоці. З білками плазми крові зв'язується 50 – 60 % левоміцетину. В кишечнику під дією кишкових бактерій відбувається гідроліз левоміцетину з утворенням неактивних метаболітів.

Виводиться головним чином з сечею (в основному у вигляді неактивних метаболітів), частково – з жовчю (до 30 % від прийнятої дози) та калом.

Показання для застосування. Інфекційно-запальні захворювання, викликані чутливими до препарату мікроорганізмами: черевний тиф, паратиф, ієрсиніоз, бруцельоз, туляремія, висипний тиф, рикетсіози, хламідіози. При інфекційних процесах іншої етіології, викликаних збудниками, чутливими до левоміцетину, препарат застосовують за умови, коли неефективні інші хіміотерапевтичні засоби або їх застосування неможливе.

Спосіб застосування та дози. Левоміцетин приймають внутрішньо за 30 хвилин до їжі. Дорослим призначають по 0,25 – 0,5 г 3 – 4 рази на добу, добова доза – 2 г. В особливо тяжких випадках препарат призначають в добовій дозі до 4 г (в 3 – 4 прийоми).

Одноразова доза препарату для дітей старше 8 років – 0,2 – 0,3 г (½ таблетки); кратність прийому – 3 – 4 рази на добу.

Курс лікування препаратом – 7 – 10 днів. За показаннями можливе продовження курсу лікування до 2 тижнів.

Побічна дія. Лейкопенія, тромбоцитопенія, ретикулоцитопенія, анемія, цитоплазматична вакуолізація

ранніх еритроцитарних форм, апластична анемія. Можуть спостерігатися психомоторні розлади, сплутаність свідомості, зорові та слухові галюцинації, зниження гостроти слуху та зору, диспепсичні явища (нудота, блювання, діарея) та алергічні реакції у вигляді шкірних висипань, набряку обличчя, набряку Квінке, свербіж шкіри, відчуття нестачі повітря, дисбактеріоз, грибові інфекції, суперінфекції.

Протипоказання. Захворювання органів кровотворення, індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату, захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибові ураження), вагітність, лактація, період новонародженості, гостра порфірія, тяжкі захворювання печінки та нирок.

Передозування. Не описане.

Особливості застосування. У разі розвитку при прийомі левоміцетину нудоти, блювання, препарат приймають через 1 год. після їжі. Під час лікування необхідно проводити контроль загального аналізу крові. З обережністю застосовують при захворюваннях серцево-судинної системи та алергічних захворюваннях.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не можна призначати одночасно з препаратами, які пригнічують кровотворення (сульфаніламід, похідні піразолону, цитостатики). Через можливу зміну метаболізму ряду лікарських засобів не рекомендується приймати левоміцетин одночасно з дифеніном, неодикумарином, бутамідом, барбітуратами. Циклосерин посилює гепатотоксичність, фенобарбітал знижує ефективність.

Умови та термін зберігання. В захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток в контурній безчарунковій або чарунковій упаковці.

Виробник. ВАТ “Монфарм”.

Адреса. Україна, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.