МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Левомицетин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Левомицетин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** хлорамфеникол

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Состав на одну таблетку:

|  |
| --- |
| *Действующее вещество:*  Хлорамфеникол |
| *Вспомогательные вещества:*  Целлюлоза микрокристаллическая |
| Кросповидон |
| Гипролоза |
| Кальция стеарат |
| Кремния диоксид коллоидный безводный |
| *Состав оболочки:*  Гипромеллоза Е6 |
| Титана диоксид |
| Макрогол 6000 |
| Тальк |

**Описание:** *Дозировка 250 мг:* круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого, серовато-белого или желтовато-белого цвета

*Дозировка 500 мг:* продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с риской. На поперечном разрезе ядро таблетки белого, серовато-белого или желтовато-белого цвета

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик

**Код АТХ:** J01BA01

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке.

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

Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий, возбудителей гнойных инфекций, брюшного тифа, дизентерии, менингококковой инфекции, гемофильных бактерий, *Escherichia coli, Shigella dysenteria spp., Shigella flexneri spp., Shigella boydii spp., Shigella sonnei spp., Salmonella spp. (в т.ч. Salmonella typhi, Salmonella paratyphi), Staphylococcus spp., Streptococcus spp. (в т.ч. Streptococcus pneumoniae), Neisseria meningitidis,* ряда штаммов *Proteus spp., Pseudomonas pseudomallei, Rickettsia spp., Treponema spp., Leptospira spp., Chlamydia spp. (в т.ч. Chlamydia trachomatis), Coxiella burnetii, Ehrlichia canis, Bacteroides fragilis, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae.*

He действует на кислотоустойчивые бактерии *(в т.ч. Mycobacterium tuberculosis)*, синегнойную палочку, клостридии, устойчивые к метициллину штаммы стафилококки, *Acinetobacter, Enterobacter, Serratia marcescens,* индолположительные штаммы *Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa spp.*, простейшие и грибы.

Устойчивость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается медленно.

***Фармакокинетика***

Абсорбция – 90 % (быстрая и почти полная). Биодоступность – 80 % после приема внутрь и 70 % - после в/м введения. Связь с белками плазмы – 50-60 %, у недоношенных новорожденных – 32 %. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) после перорального приема – 1-3 ч, после в/в введения – 1-1,5 ч. 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 (Cmax) в спинномозговой жидкости (СМЖ) определяется через 4-5 ч после однократного приема внутрь и может достигать при отсутствии воспаления мозговых оболочек 21-50 % от максимальной концентрации (Cmax) в плазме и 45-89 % - при наличии воспаления мозговых оболочек. Проходит через плацентарный барьер, концентрации в сыворотке крови плода могут составлять 30-80 % от таковой в крови матери. Проникает в грудное молоко.

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

Выводится в течение 24 ч почками – 90 % (путем клубочковой фильтрации – 5-10 % в неизменном виде, путем канальцевой секреции в виде неактивных метаболитов – 80 %), через кишечник – 1-3 %. Период полувыведения 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 микроорганизмами.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к хлорамфениколу или другим компонентам препарата, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, беременность, период лактации, 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**

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

**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.

**Побочное действие**

Со стороны пищеварительной системы: 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).

Со стороны органов кроветворения: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; апластическая анемия, агранулоцитоз.

Со стороны нервной системы: психомоторные расстройства, депрессия, спутанность сознания, периферический неврит, неврит зрительного нерва, зрительные и слуховые галлюцинации, снижение остроты зрения и слуха, головная боль.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек.

Прочие: вторичная грибковая инфекция.

**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 средств, 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 средства из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом.

Одновременное назначение с лекарственными средствами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), влияющими на обмен веществ в печени, с лучевой терапией увеличивает риск развития побочного действия.

При назначении с пероральными гипогликемическими лекарственными средствами отмечается усиление их действия (за счет подавления метаболизма в печени и повышения их концентрации в плазме).

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

**Особые указания**

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

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения препаратом необходимо соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «БРАЙТФАРМ», Россия

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел/факс: (495) 984-28-40/41; e-mail:life-sciences@yandex.ru

**Производитель**

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия

Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42;

e-mail: obninsk@mirpharm.ru