

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЛЕВОМИЦЕТИН-ЛекТ

**Торговое наименование:** Левомецетин-ЛекТ

**Международное непатентованное наименование:** хлорамфеникол

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* левомецетин (хлорамфеникол) - 500 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 39,0 мг; повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемалекулярный медицинский) – 5,5 мг; кальция стеарат – 5,5 мг.

**Описание**

Таблетки белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антибиотик.

**Код АТХ** [J01BA01]

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке на стадии переноса аминокислот т-РНК на рибосомы.

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

Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий, возбудителей гнойных, кишечных инфекций, менингококковой

инфекции: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* spp., *Shigella boydii* spp., *Shigella sonnei*, *Salmonella* spp. (в т. ч. *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в т. ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus* spp., *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp. (в т. ч. *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в т. ч. *Mycobacterium tuberculosis*), анаэробы, устойчивые к метицилину штаммы стафилококков, *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* spp., простейшие и грибы.

Устойчивость микроорганизмов 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 (ТС<sub>max</sub>) 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 (С<sub>max</sub>) 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 (С<sub>max</sub>) 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 гидролизуетс я 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 фенobarбиталом, 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 проявление генатоксичности 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.

### **Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Таблетки 500 мг. По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку, по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 2, 3, 5 контурных ячейковых или контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. Допускается помещать контурные безъячейковые упаковки

непосредственно в групповую упаковку с соответствующим количеством инструкций по применению.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата, места производства/ организация, принимающая претензии**

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия,

625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24.

Тел./факс: (3452) 46-14-86