

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЛЕВОМИЦЕТИН АКТИТАБ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Левомецетин Актитаб

Международное непатентованное название (МНН): хлорамфеникол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: хлорамфеникол 250 мг/ 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, коповидон (коллидон VA-64), кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон, кросповидон, кальция стеарат;

вспомогательные вещества для оболочки: Опадрай II 85F30695 голубой [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина, краситель железа оксид желтый].

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик

Код АТХ: JO1BA01

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 следующих микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *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*, *klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

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

Фармакокинетика

После приема связь с белками плазмы составляет — 50-60 %. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) после приема 1-3 ч. Объем распределения 0,6-1,0 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_{max}) в спинномозговой жидкости определяется через 4-5 ч после однократного приема и может достигать при отсутствии воспаления мозговых оболочек 21-50 % от С_{max} 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 (90-94) метаболизируется в печени. В кишечнике под влиянием кишечных бактерий гидролизуются 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 С метаболитов — 80-94), через кишечник — 1-3 %. Период полувыведения (Т_{1/2}) у взрослых — 1,5-3,5 ч, при нарушении функции почек - 3-11 ч. Т_{1/2} у детей — 3,06,5 ч. Слабо выводится в ходе гемодиализа.

Показания к применению

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными микроорганизмами.

Противопоказания

Гиперчувствительность, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, заболевания кожи (псориаз,

экзема, грибковые поражения), беременность, период лактации, детский возраст . до 3-х лет и/или масса тела менее 20 кг.

С осторожностью

Пациентам, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания, применение лекарственного препарата противопоказано.

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 – 0,25-0,5 г, суточная – 2 г. При тяжелых формах инфекций (в условиях стационара) возможно повышение дозы до 3-4 г/сут (под контролем состояния крови, функции почек и печени).

Детям старше 3-х лет и/или массой тела бо-лее 20 кг назначают по 12,5 мг/кг каждые

6 ч или по 25 мг/кг каждые 12 ч, при тяже-лом течении инфекций – до 75-100 мг/кг/сут (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, дерматит, дисбактериоз (подавление нормальной микрофлоры).

Со стороны органов кроветворения: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; редко - 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: тошнота, рвота.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия, гемосорбция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибирует микросомальные ферменты печени, поэтому при одновременном применении с фенobarбиталом, фенитоином, непрямые 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

Тяжелые осложнения со стороны кроветворной системы, как правило, связаны с применением высоких доз длительное время.

При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение артериального давления, тахикардия, одышка).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

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

По 10, 12 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/ организация, принимающая претензии

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 34;

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: (4967) 36-01-07.

aliumpharm.ru