Инструкция по применению
Левомицетин-Реневал Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Хлорамфеникол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Хлорамфеникол

Состав

Действующее вещество: хлорамфеникол – 500,000 мг; Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101, кросповидон, коповидон (коллидон VA-64), повидон K 30, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил); состав оболочки: OPADRY® II COMPLETE FILM COATING SYSTEM 85F205146 BLUE [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина (E 132), краситель железа оксид желтый (E 172)]

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - 90 % (быстрая и почти полная). Биодоступность - 80 % после приема внутрь и 70 % - после внутримышечного введения. Связь с белками плазмы - 50-60 %. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) после перорального приема - 1-3 часа. Объем распределения - 0,6-1 л/кг. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 4-5 часов 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 часов после однократного приема внутрь и может достигать при отсутствии воспаления мозговых оболочек 21-50 % от 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 часов почками – 90 % (путем клубочковой фильтрации - 5-10 % в неизменном виде, путем канальцевой секреции в виде неактивных метаболитов – 80 %), через кишечник - 1-3 %. Период полувыведения (T½) у взрослых 1,5-3,5 часа, при нарушении функции почек - 3-11 часов. Период полувыведения у детей от 3 лет до 16 лет - 3-6,5 часов. Слабо выводится в ходе гемодиализа.

Показания

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными микроорганизмами.

Способ применения и дозы

Внутрь (за 30 минут до еды, а при развитии тошноты и рвоты - через 1 час 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 назначают по 12,5 мг/кг каждые 6 часов или по 25 мг/кг каждые 12 часов. Средняя продолжительность лечения - 8-10 дней.

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 грудного вскармливания; дети младше 3-х лет и с массой тела менее 20 кг.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота (вероятность развития снижается при приеме через 1 час после еды), диарея, раздражение слизистой оболочки полости рта и зева, дерматит, дисбактериоз (подавление нормальной микрофлоры). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз. Нарушения со стороны нервной системы: психомоторные расстройства, депрессия, спутанность сознания, периферический неврит, зрительные и слуховые галлюцинации, головная боль. Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, ангионевротический отек. Нарушения со стороны органа зрения: неврит зрительного нерва, снижение остроты зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: снижение слуха. Инфекционные и паразитарные заболевания: 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 препаратами

Подавляет ферментную систему цитохрома Р450, 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 одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции. 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 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 необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте.