Инструкция по применению
Левомицетин Таблетки 500 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Дальхимфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Хлорамфеникол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Описание

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с риской на одной стороне и фаской.

Действующее вещество

Хлорамфеникол

Состав

На одну таблетку Действующее вещество: хлорамфеникол (левомицетин) в пересчете на 100 % вещество - 500 мг Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 34,9 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) - 9,6 мг, кальция стеарат - 5,5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция Абсорбция - 90 % (быстрая и почти полная). Биодоступность - 80 %. Связь с белками плазмы - 50-60 %, у недоношенных новорожденных - 32 %. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) после перорального приема - 1-3 ч. Распределение 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 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 концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко. Метаболизм Основное количество (90 %) метаболизируется в печени. В кишечнике под влиянием кишечных бактерий гидролизуется с образованием неактивных метаболитов. Выведение Выводится в течение 24 ч почками - 90 % (путем клубочковой фильтрации - 5-10 % в неизмененном виде, путем канальцевой секреции в виде неактивных метаболитов - 80 %), через кишечник - 1-3 %. Период полувыведения (T½) 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

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными к хлорамфениколу микроорганизмами.

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.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA. Инфекционные и паразитарные заболевания: вторичная грибковая инфекция. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз. Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, ангионевротический отек. Нарушения со стороны нервной системы: психомоторные расстройства, депрессия, спутанность сознания, периферический неврит, зрительные и слуховые галлюцинации, головная боль. Нарушения со стороны органа зрения: неврит зрительного нерва, снижение остроты зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: снижение остроты слуха. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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).

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 препаратов, 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 препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом. Одновременное применение с лекарственными препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики), влияющими на метаболизм в печени, с лучевой терапией увеличивает риск развития побочного действия. При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции. При назначении с пероральными гипогликемическими препаратами отмечается усиление их действия (за счет подавления метаболизма в печени и повышения их концентрации в плазме). Миелотоксичные лекарственные препараты усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. При одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.