Инструкция по применению
Левомицетин-Реневал Таблетки 500 мг 20 шт

Характеристики

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



Описание

Состав на одну таблеткуДействующее 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)].

Действующее вещество

Хлорамфеникол

Состав

Состав на одну таблеткуДействующее 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 50Б 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 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

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 50Б 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.