

## **Состав**

*действующее вещество:* chloramphenicol;

1 таблетка содержит хлорамфеникола (левомицетина) в пересчете на 100% вещество 500 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с плоской поверхностью, белого, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с риской и фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Амфениколы. Код АТХ J01B A01.

## **Фармакодинамика**

Левомицетин - бактериостатический антибиотик широкого спектра действия. Действие связано с нарушением процесса синтеза белка в микробной клетке на стадии переноса аминокислот т-РНК на рибосомы. Эффективен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Shigella flexneri* spp., *Shigella boydii* spp., *Shigella sonnei* spp., *Salmonella* spp., (В том числе *Salmonella typhi*), действует на *Streptococcus* spp. (В том числе на *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, ряд штаммов *Proteus* spp., На некоторые штаммы *Pseudomonas aeruginosa*; активен в отношении *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Chlamydia* spp. (В том числе *Chlamydia trachomatis*), возбудителей гнойных инфекций, брюшного тифа, дизентерии, менингококковой инфекции, бруцелл, риккетсий, хламидий, спирохет. Не действует на *Mycobacterium tuberculosis*, на патогенные простейшие и на грибы. Активен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклам, сульфаниламидам. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно. Препарат малоактивный в отношении кислотоустойчивых бактерий, синегнойной палочки, клостридий и простейших.

Механизм действия обусловлен угнетением синтеза белка в клетках микроорганизмов. В терапевтических концентрациях проявляет бактериостатическое действие. Устойчивость микроорганизмов к препарату развивается медленно и, как правило, при этом не возникает перекрестная устойчивость к другим химиотерапевтическим средствам. В связи с высокой токсичностью Левомецитин применяют для лечения тяжелых инфекций, при которых менее токсичные антибактериальные средства неэффективны или противопоказаны.

### **Фармакокинетика**

Хорошо и быстро всасывается после приема внутрь: максимальная концентрация в крови достигается через 2-3 часа, терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 4-5 часов после применения. Проникает в органы, ткани и жидкости организма, проходит через гематоэнцефалический барьер, хорошо проникает в спинномозговую жидкость (до 50% от содержания в крови). Препарат проникает через плаценту, оказывается в материнском молоке. Терапевтические концентрации препарата при применении его внутрь выявляются в стекловидном теле, роговице, радужной оболочке, водянистой влаге глаза (в хрусталик препарат не проникает). Выводится в основном с мочой (главным образом, в виде неактивных метаболитов), частично - с желчью и калом. В кишечнике под влиянием кишечных бактерий гидролизует с образованием неактивных метаболитов.

### **Показания**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: брюшной тиф, паратиф, иерсиниоз, бруцеллез, шигеллез, сальмонеллез, туляремия, риккетсиозы, хламидиозы, гнойный перитонит, бактериальный менингит, инфекции желчевыводящих путей.

Препарат показан в случаях неэффективности других противомикробных средств, учитывая возможность развития выраженных побочных эффектов.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к хлорамфениколу, другим амфениколинов и/или другим компонентам препарата; угнетение кроветворения, заболевания крови; заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения) выраженные нарушения функции печени и/или почек; дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; порфирия.

Левомецетин не следует назначать при острых респираторных заболеваниях, ангине, а также с целью профилактики бактериальной инфекции.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Длительное применение Левомецетина, который является ингибитором ферментов печени в предоперационном периоде или во время операции, может уменьшить клиренс и увеличить продолжительность действия алфетанила.

Хлорамфеникол ингибирует ферментную систему цитохрома P450, поэтому при одновременном применении с противоэпилептическими препаратами (фенобарбиталом, фенитоином), непрямыми антикоагулянтами (дикумарином варфарином) отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения, повышение их концентрации в плазме крови и повышение их токсичности.

При одновременном применении Левомецетина с тольбутамидом (бутамидом) и хлорпропамидом их гипогликемический эффект может усиливаться (в связи с угнетением метаболизма в печени и повышением их концентрации), что требует коррекции доз.

*Фенобарбитал, рифампицин, рифабутин* снижают концентрацию хлорамфеникола в плазме крови путем ускорения его метаболизма в печени.

При одновременном применении с парацетамолом может наблюдаться удлинение периода полувыведения хлорамфеникола.

*Фенитоин.* При одновременном применении может наблюдаться как снижение, так и повышение концентрации хлорамфеникола в плазме крови.

*Циклоспорин.* При одновременном применении с хлорамфениколом возможно повышение уровня циклоспорина в плазме крови, необходимо проводить мониторинг концентрации циклоспорина.

*Циклофосфамид.* Одновременное применение удлиняет период полувыведения циклофосфамида с 7,5 до 11,5 часа.

*Такролимус.* При одновременном применении с хлорамфениколом может наблюдаться повышение уровня такролимуса в плазме крови. При одновременном применении дозу такролимуса необходимо корректировать.

Левомецетин снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

*Макролиды (эритромицин, олеандомицином, клиндамицин), линкозамиды (линкомицин), полиен антибиотики (нистатин, леворин).* При одновременном применении хлорамфеникола с этими препаратами отмечается взаимное ослабление противомикробного действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с 50S субъединицей бактериальных рибосом. Поэтому следует избегать их одновременного применения.

*Циклосерин.* Одновременное применение усиливает нейротоксичность хлорамфеникола.

*Лекарственные средства, подавляющие кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики, циметидин, ристомидин), или лучевая терапия* при одновременном применении с хлорамфениколом могут усилить их угнетающее действие на костный мозг и тяжесть его проявлений.

*При одновременном применении с витамином В12, препаратами железа, фолиевой кислотой* левомецетин может противодействовать стимуляции гемопоэза витамином В12, снижая эффективность этих препаратов.

Длительное одновременное применение Левомецетина и эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов может привести к снижению надежности контрацепции и увеличению частоты прорывных кровотечений.

*Этанол.* При одновременном применении этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлексорный кашель, судороги).

## **Особенности применения**

Препарат следует применять только под наблюдением врача.

Учитывая возможность развития тяжелых поражений органов кроветворения в результате токсического действия препарата, в процессе лечения следует контролировать состав периферической крови, а также следить за состоянием печени и почек.

При появлении лейкопении, тромбоцитопении, анемии или других патологических изменений крови Левомецетин следует немедленно отменить. Хотя постоянный контроль состава периферической крови при лечении хлорамфениколом может выявить ранние изменения со стороны системы крови (лейкопения, ретикулоцитопения или гранулоцитопения) прежде чем они станут необратимыми, это не исключает возможность апластической анемии через развитие депрессии костного мозга. Апластическая анемия, тромбоцитопения и

гранулоцитопения обычно проявляются после окончания лечения. Поэтому такие симптомы как бледность кожи, боль в горле и повышенная температура тела, кровотечения, слабость (если они появляются через несколько недель или месяцев после отмены препарата), требующих неотложной помощи.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек возможно повышение уровня Левомецетина в сыворотке крови и риск развития токсических реакций на этот препарат может быть выше, поэтому дозировка должна быть соответствующим образом скорректированы. Желательно периодически определять концентрацию препарата в крови, проверяя функцию печени и почек.

Клинический опыт не выявил различий в ответах на лечение Левомецетином между пациентами различных возрастных категорий. Однако учитывая возрастные особенности функции почек, печени, сердечно-сосудистой системы, наличие сопутствующих заболеваний, применение других лекарств, определять дозу препарата для пациентов пожилого возраста необходимо осторожно, начиная, как правило, с нижней границы диапазона дозирования.

Лечение антибактериальными препаратами приводит к нарушению нормальной флоры толстого кишечника и может привести к чрезмерному росту *Clostridium difficile*, токсины которых является основной причиной возникновения псевдомембранозного колита. Псевдомембранозный колит может возникнуть как непосредственно во время применения препарата, так и в течение 2 месяцев после окончания антибактериальной терапии. О случаях развития псевдомембранозного колита от легкой формы до такой, что представляет угрозу для жизни, сообщалось при применении почти всех антибактериальных препаратов, включая хлорамфеникол. Поэтому важно уточнить диагноз у пациентов с диареей после применения антибактериальных препаратов.

При отсутствии необходимого лечения может развиваться токсический мегаколон, перитонит, шок. Необходимо учитывать, что развитие колита наиболее вероятный при тяжелых заболеваниях у людей пожилого возраста, а также у ослабленных пациентов.

Применение антибактериальных препаратов может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, в частности грибков. Если в процессе лечения развиваются инфекции, вызванные нечувствительными микроорганизмами, необходимо принять соответствующие меры.

При применении препарата необходимо проводить контроль картины крови. Данные по любому вредному воздействию на элементы крови является указанием для немедленного прекращения терапии препаратом.

У больных, ранее получавших лечение цитостатическими препаратами или получавших лучевую терапию, следует оценить потенциальные риски и ожидаемую пользу от лечения Левомецетином, учитывая возможность развития тяжелых побочных эффектов.

Хлорамфеникол нельзя применять для лечения легких форм инфекций или для профилактики, а также при любых инфекциях, для лечения которых доступны менее токсичные антибиотики. Также следует избегать повторных курсов и пролонгации лечения.

С осторожностью применять при сердечно-сосудистых заболеваниях и склонности к аллергическим реакциям.

Одновременное применение этанола приводит к развитию дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожи, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

Хлорамфеникол может влиять на развитие иммунного ответа, его нельзя назначать при проведении активной иммунизации.

Лечение должно длиться не дольше, чем необходимо для получения положительных результатов без риска развития осложнений или рецидива болезни.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Следует с осторожностью применять препарат лицам, управляющим автотранспортом работают с другими механизмами, в связи с риском развития возможных нежелательных реакций со стороны нервной системы.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение препарата Левомецетин противопоказано в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Левомецетин назначают внутрь за 30 минут до еды (в случае тошноты и рвоты - через час после еды).

Взрослым назначать по 500 мг 3-4 раза в сутки; суточная доза - 2 г. В особо тяжелых случаях (брюшной тиф и т.д.) левомецетин назначать в дозе до 4 г в сутки (максимальная суточная доза) под строгим контролем состояния крови и

функции печени и почек; суточную дозу делят на 3-4 приема.

Разовая доза для детей от 3 до 8 лет - по 125 мг, для детей от 8 лет - по 250 мг  
кратность приема - 3-4 раза в сутки.

Курс лечения Левомецетином составляет 7-10 дней. По показаниям, при условии хорошей переносимости и отсутствии изменений в составе периферической крови возможно продление курса лечения до 2 недель.

## **Дети**

Данная лекарственная форма Левомецетина не применяется в детском возрасте до 3 лет. Для лечения детей в возрасте от 3 лет Левомецетин необходимо назначать с особой осторожностью и только при отсутствии альтернативной терапии.

## **Передозировка**

Тяжелые осложнения со стороны системы кроветворения, как правило, связаны с применением длительное время больших доз (более 3 г в сутки) - бледная кожа, боль в горле и повышенная температура тела, кровотечения и кровоизлияния, усталость или слабость.

Симптомом передозировки является «серый синдром» (кардиоваскулярный синдром у детей раннего возраста), при относительной передозировке (причиной развития является накопление Левомецетина, которое обусловлено незрелостью ферментов печени, и его прямым токсическим действием на миокард) - голубовато-серый цвет кожи, пониженная температура тела, вздутие живота, рвота, неритмичное дыхания, снижение нервных реакций, сердечно-сосудистая недостаточность, циркуляторный коллапс, ацидоз, угнетение миокардиальной проводимости, кома и летальный исход. «Серый синдром» также может наблюдаться у пациентов с нарушением функции печени и почек и является следствием кумуляции препарата. «Серый синдром» проявляется при концентрации хлорамфеникола в плазме крови более 50 мкг/мл.

*Лечение.* Промывание желудка, прием солевого слабительного, активированного угля, высокая очистительная клизма. В тяжелых случаях - симптоматическая терапия, гемосорбция.

## **Побочные реакции**

Самыми тяжелыми побочными реакциями являются: апластическая анемия, угнетение функции костного мозга и «серый синдром».

Возможные побочные реакции со стороны следующих органов и систем.

*Неврологические нарушения:* психомоторные расстройства, депрессия, делирий, спутанность сознания, периферический неврит, неврит зрительного нерва (в том числе паралич глазных яблок), зрительные и слуховые галлюцинации, снижение остроты зрения и слуха, нарушение вкуса, головная боль, энцефалопатия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспепсия, вздутие живота, тошнота, рвота (вероятность развития которых снижается при приеме через 1 час после еды), диарея, раздражение слизистой оболочки полости рта и зева, дерматит (в т. ч. перианальный дерматит), подавление микрофлоры кишечника, дисбактериоз, энтероколит, стоматит, глоссит.

*Со стороны пищеварительной системы:* нарушение функции печени.

*Со стороны органов кроветворения:* угнетение костного мозга, ретикулоцитопения, снижение уровня гемоглобина в крови, анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения, панцитопения редко - апластическая анемия, гипопластическая анемия, агранулоцитоз, цитоплазматическая вакуолизация ранних эритроцитарных форм.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая дерматозы, зуд, высыпания на коже, лихорадку, ангионевротический отек, крапивницу, анафилаксии.

*Другие:* возможно развитие суперинфекции, в том числе грибковой, гипертермия, реакция бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера), коллапс (у детей).

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере.

### **Категория отпуска**



По рецепту.

**Производитель**

ОАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).