

Состав

действующее вещество: 1 флакон содержит хлорамфеникола натрия сукцинат стерильного в пересчете на хлорамфеникол 1 г.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гигроскопичный.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Амфениколы.

Код АТХ J01B A01.

Фармакодинамика

Антибиотик широкого спектра действия. Эффективен в отношении многих грамположительных (стафилококков, стрептококков, пневмококков, энтерококков) и грамотрицательных бактерий: кишечной и гемофильной палочек, сальмонелл, шигелл, клебсиелл, серраций, иерсиний, протей, гонококков, менингококков, анаэробов, риккетсий, спирохет, хламидий, некоторых крупных вирусов (возбудителей трахомы, пситтакоза, пахового лимфогрануломатоза и другие); действует на штаммы бактерий, устойчивые к пенициллину, стрептомицину, сульфаниламидам; слабоактивен в отношении кислотоустойчивых бактерий, синегнойной палочки, клостридий и простейших. В обычных дозах действует бактериостатически. Ингибирует пептидилтрансферазу и нарушает синтез белка в бактериальной клетке.

Фармакокинетика

При внутримышечном и внутривенном введении быстро достигается высокая концентрация препарата в плазме крови (через 5-10 минут после внутривенного, через 30-45 минут после внутримышечного введения). Максимальная концентрация в крови достигается через 1 час и сохраняется в эффективных концентрациях в плазме крови на протяжении 8-12 часов. Значительная часть (60-80%) связывается с альбуминами плазмы. Легко проникает в органы и жидкости организма, через гематоэнцефалический барьер, через плаценту, в грудное молоко.

Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов, частично – с желчью.

Показания

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к хлорамфениколу микроорганизмами (брюшной тиф, паратиф, генерализованные формы сальмонеллез, дизентерия, бруцеллез, туляремия, менингит, сыпной тиф и другие риккетсиозы, трахома). Инфекционные процессы, вызванные возбудителями, чувствительными к действию левомицетина в случае неэффективности других химиотерапевтических препаратов или когда их применение невозможно.

Противопоказания

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

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

Несовместимость. Не использовать растворители, которые не указаны в разделе «Способ применения и дозы». Левомицетин нельзя смешивать в одном шприце с витаминами группы В и кислотой аскорбиновой. Левомицетин несовместим в растворах с ампициллина натриевой солью, гентамицина сульфатом, канамицина сульфатом и гидрокортизоном.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Длительное применение левомицетина, который является ингибитором ферментов печени, в предоперационном периоде или во время операции может уменьшить плазменный 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 Левомицетина с толбутамидом (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 может наблюдаться 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.

Левомицетин снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

Макролиды (эритромицин, олеандомицин, клиндамицин), линкозамиды (линкомицин), полиеновые 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, угнетающие кроветворение (сульфаниламиды, цитостатики, циметидин, ристомицин) 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 приеме 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), нуждаются в неотложной помощи.

Длительное применение хлорамфеникола может привести к повышенной склонности к кровотечениям, которая может быть обусловлена как угнетением функции костного мозга, так и угнетением нормальной микрофлоры кишечника, что приводит к ингибированию синтеза витамина К.

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 скорректирована. Желательно периодически определять концентрацию препарата в крови, проверяя функцию печени и почек.

Клинический опыт применения левомецетина не выявил различий в эффективности терапии у пациентов различных возрастных категорий. Однако, учитывая возрастные особенности функции почек, печени, сердечно-сосудистой системы, наличие сопутствующих заболеваний, применения 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 вызвать чрезмерный рост *Clostridium difficile*, токсины которых являются основной причиной возникновения псевдомембранозного колита. Псевдомембранозный колит может возникнуть как непосредственно во время приема препарата, так и в течение 2 месяцев после окончания антибактериальной терапии. О случаях развития псевдомембранозного колита от легкой формы до жизнеугрожающих состояний, сообщалось при применении почти всех антибактериальных препаратов, включая хлорамфеникол. Поэтому важно уточнить диагноз у пациентов с диареей после приема антибактериальных препаратов.

При отсутствии необходимого лечения может развиваться токсический мегаколон, перитонит, шок. Необходимо учитывать, что развитие колита наиболее вероятно 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 относительно какого-либо вредного воздействия на элементы крови являются показанием для немедленного прекращения терапии препаратом.

У больных, ранее лечившихся цитостатическими препаратами или применявших 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 с целью 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.

Применение хлорамфеникола ассоциировалось с острыми атаками порфирии, поэтому применение хлорамфеникола для больных порфирией считается небезопасным.

Каждый грамм левомицетина сукцината натрия содержит 2,264 ммоль натрия, что следует учитывать, применяя препарат пациентам, которые находятся на натрийконтролируемой диете.

Одновременный прием этанола приводит к развитию дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожи, тахикардия, тошнота, рвота, рефлексорный 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.

В случае быстрого внутривенного введения хлорамфеникола возможно развитие интенсивного горького привкуса во рту.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата левомицетин противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Вводимую дозу и концентрацию препарата использовать в зависимости от тяжести инфекции.

Детям. Левомицетин применять внутримышечно в суточной дозе: детям до 1 года - 25-30 мг/кг массы тела, с 1 года - 50 мг/кг массы тела, разделив на два приема с интервалом 12 часов.

Взрослым. Левомецетин вводить внутримышечно или внутривенно. Растворы препарата готовить *ex tempore*.

Для внутримышечного введения содержимое флакона (0,5 г или 1,0 г) разводить в 2-3 мл стерильной воды для инъекций и вводить глубоко в мышцу. В качестве растворителя при внутримышечном введении можно использовать 0,25% или 0,5% раствор новокаина.

Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата растворить в 10 мл стерильной воды для инъекций или в 5%, или в 40% растворе глюкозы и вводить медленно в течение 3-5 минут. Больным сахарным диабетом препарат растворить в 0,9% растворе натрия хлорида.

Суточная доза препарата для взрослых при общих инфекциях составляет от 1 до 3 г; вводят по 0,5-1,0 г 2-3 раза в сутки с промежутком 8-12 часов; при необходимости суточную дозу увеличивать до 4 г.

В офтальмологии препарат применять для парабульбарных инъекций и инстилляций. Для инъекций вводить 0,2-0,3 мл 20% раствора 1-2 раза в сутки; для инстилляций закапывать в конъюнктивальный мешок 5% раствор (1-2 капли) 3-5 раз в сутки, препарат растворить в стерильной воде для инъекций или в растворе натрия хлорида.

Водный 5% раствор для инстилляций сохранять не более 2 суток.

Продолжительность применения – 5-15 дней.

Дети

Разрешено применение детям при условии соблюдения дозирования, указанного в разделе «Способ применения и дозы». Назначать с осторожностью и только при отсутствии альтернативной терапии.

Передозировка

Тяжелые осложнения со стороны системы кроветворения, такие как гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, как правило, связанные с применением больших доз препарата (более 3 г в сутки) на протяжении длительного времени и могут проявляться бледностью кожи, болью в горле и повышенной температурой тела, кровотечениями и кровоизлияниями, усталостью или слабостью, а также рвотой и диареей.

Симптомами передозировки являются симптомы «серого синдрома» (кардиоваскулярный синдром у детей раннего возраста), при относительной

передозировке (причиной развития является накопление левомицетина, которое обусловлено незрелостью ферментов печени, и его прямым токсическим действием на миокард) – голубовато-серый цвет кожи, пониженная температура тела, вздутие живота, рвота, неритмичное дыхание, 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 функций печени и почек и является следствием кумуляции препарата. «Серый синдром» проявляется при концентрации хлорамфеникола в плазме крови более 50 мкг/мл.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, применение энтеросорбентов, симптоматическая терапия. В тяжелых случаях – симптоматическая терапия, гемосорбция.

Побочные реакции

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

Возможны 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, нарушения вкуса, головная боль, энцефалопатия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, вздутие живота, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, дерматит (в т. ч. перианальный дерматит), угнетением микрофлоры кишечника, дисбактериоз, энтероколит, стоматит, глоссит.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функций печени.

Со стороны органов кроветворения: угнетение костного мозга, ретикулоцитопения, уменьшение 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, кожную сыпь, лихорадку, ангионевротический отек, крапивницу, анафилаксию.

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

При применении Левомецетина в виде глазных капель возможны местные аллергические реакции.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

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

Упаковка

По 1 г во флаконе.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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