**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Левомицетин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Левомицетин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** хлорамфеникол

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на одну таблетку**:

*Действующее вещество:*

Левомицетин (Хлорамфеникол) – 500 мг

*Вспомогательные вещества:*

Целлюлоза микрокристаллическая (тип – 101) - 161,36 мг;

Коллидон – 14,44 мг;

Кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,0 мг;

Повидон К-25 – 11,6 мг;

Кросповидон – 23,4 мг;

Кальция стеарат – 7,2 мг.

*Вспомогательные вещества для оболочки:*

Опадрай II 85F30695 голубой [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина, краситель железа оксид желтый].

**Описание.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антибиотик.

**Код АТХ:** J01BA01

**Фармакологические свойства.**

***Фармакодинамика.***

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке на стадии переноса аминокислот т-РНК на рибосомы. Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам.

Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий, *Escherichia coli, Shigella dysenteria spp., Shigella flexneri spp., Shigella boydii spp., Shigella sonnei spp., Salmonella spp*. (в т.ч. *Salmonella typhi, Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus spp., Streptococcus spp.,* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae), Neisseria meningitides, ряда штаммов Proteus spp., Pseudomonas pseudomallei; Rickettsia spp., Treponema spp., Leptospira spp., Chlamyda spp.* (в т.ч. *Chlamydia trahomatis), Coxiella burnetti, Ehrlichia canis, Bacteroides fragilis, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae.*

Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в т.ч. *Mycobacterium tuberculosis*), синегнойную палочку, клостридии, устойчивые к метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter, Enterobacter, Serratia marcescens,* индолположительные штаммы *Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa spp.,* простейшие, грибы.

Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

***Фармакокинетика.***

Абсорбция – 90 % (быстрая и почти полная). Связь с белками плазмы – 50-60 %. Время достижения максимальной концентрации после перорального приема 1-3 ч. Объем распределения – 0,6-1,0 л/кг. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 4-5 ч после приема.

Хорошо проникает в жидкости и ткани организма. Наибольшие концентрации создаются в печени и почках. В желчи обнаруживается до 30 % от введенной дозы. Максимальная концентрация в спинномозговой жидкости определяется через 4-5 ч после однократного приема и может достигать при невоспаленных мозговых оболочках 21-50 % от максимальной концентрации в плазме и 45-89 % - при воспаленных мозговых оболочках. Проходит через плацентарный барьер, концентрации в сыворотке крови плода могут составлять 30-80 % от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко. Основное количество (90 %) метаболизируется в печени. В кишечнике под действием кишечных бактерий гидролизуется с образованием неактивных метаболитов.

Выводится в течение 24 ч почками -90 % (путем клубочковой фильтрации – 5-10 % в неизменном виде, путем канальцевой секреции в виде неактивных метаболитов – 80 %), через кишечник – 1-3 %. Период полувыведения 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 к применению.**Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными к хлорамфениколу микроорганизмами.

**Противопоказания.**Повышенная чувствительность к хлорамфениколу, другим компонентам препарата, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3-х лет и с массой тела менее 20 кг.

**С осторожностью.**

Пациентам, получившим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

Прием препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказан.

**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 25 мг/кг каждые 12 ч, (под контролем концентрации препарата в сыворотке крови). Средняя продолжительность курса лечения – 8-10 дней.

**Побочное действие.**

*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).

*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, неврит зрительного нерва, зрительные и слуховые галлюцинации, снижение остроты зрения и слуха, головная боль.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* кожная сыпь, ангионевротический отек.

*Прочие:* вторичная грибковая инфекция.

**Передозировка.***Симптомы:* угнетение костномозгового кроветворения, желудочно-кишечные расстройства, поражения печени и почек, нейропатия (в том числе зрительного нерва) и ретинопатия.

*Лечение:* гемосорбция, симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

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 эталона 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). При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом.

Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. Хлорамфеникол подавляет ферментную систему цитохрома Р450, поэтому при одновременном применении с фенобарбиталом, фенитоином, непрямыми антикоагулянтами отмечается ослабление метаболизма этих препаратов, замедление выведения и повышения их концентрации в плазме. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гемотоксичности 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 препаратом необходимо соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска.**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 20, 30, 50 или 100 таблеток в банки полимерные из полипропилена (ПП) или полиэтилена низкого давления (ПЭНД) с контролем первого вскрытия.

Каждую банку полимерную или 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения.**В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности.**3 года. Не применять по истечении срока годности.**Условия отпуска.** Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское

**Производитель/**Организация, принимающая претензии потребителей**:**

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08

Генеральный Директор

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод» С.В.Тюстин