**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

**Состав на одну таблетку**:

*Действующее вещество:*

Левомицетин (Хлорамфеникол) – 500 мг или 250 мг

*Вспомогательные вещества:*

Крахмал картофельный – 40,0 мг или 20,0 мг;

Повидон – К-17 – 5,0 мг или 2,5 мг;

Стеариновая кислота – 5,0 мг или 2,5 мг.

**Описание.** Таблетки белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

**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, возбудителей гнойных инфекций, брюшного тифа, дизентерии, менингококковой инфекции, гемофильных 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). Биодоступность – 80 %. 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 введения внутрь 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, у новорожденных от 1 до 2 дней – 24 ч и более (варьирует особенно у детей с малой массой тела при рождении), 10-16 дней – 10 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 пищеварительной системы:*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 органов кроветворения:* 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 по 250 мг и 500 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного из комбинированных материалов с полиэтиленовым покрытием. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Допускается упаковка контурных безъячейковых и контурных ячейковых упаковок без пачки, вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку от 100 до 1000 (Для стационаров).

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

Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности**5 лет. 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.: +7(39543)5-89-10, факс: +7(39543)5-89-08.

Генеральный Директор

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