

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРА-
НЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомицетин-ЛекТ

Регистрационный номер: ЛП-001070

Торговое наименование: Левомице-
тин-ЛекТ

**Международное непатентованное на-
именование:** хлорамфеникол

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: хлорамфеникол –
500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кар-
тофельный – 39,0 мг; повидон К30 – 5,5 мг;
кальция стеарат – 5,5 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик.

Код АТХ [J01BA01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактериостатический антибиотик широ-
кого спектра действия, нарушает процесс
синтеза белка в микробной клетке на
стадии переноса аминокислот т-РНК на
рибосомы.

Эффективен в отношении штаммов бак-
терий, устойчивых к пенициллину, тетра-
циклам, сульфаниламидам.

Активен в отношении многих грам-
положительных и грамотрицательных
бактерий, возбудителей гнойных, ки-
шечных инфекций, менингококковой ин-
фекции: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteria*,
Shigella flexneri spp., *Shigella boydii* spp.,
Shigella sonnei, *Salmonella* spp. (в т. ч.
Salmonella typhi, *Salmonella paratyphi*),
Staphylococcus spp., *Streptococcus* spp. (в
т. ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria*
meningitidis, *Neisseria gonorrhoeae*,
ряда штаммов *Proteus* spp., *Burkholderia*
pseudomallei, *Rickettsia* spp., *Treponema*
spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp. (в т. ч.
Chlamydia trachomatis), *Coxiella burnetii*,
Ehrlichia canis, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella*
pneumoniae, *Haemophilus influenzae*.

Не действует на кислотоустойчивые бак-
терии (в т. ч. *Mycobacterium tuberculosis*),
анаэробы, устойчивые к метициллину
штаммы стафилококков, *Acinetobacter*,
Enterobacter, *Serratia marcescens*, индол-
положительные штаммы *Proteus* spp.,
Pseudomonas aeruginosa spp., простейшие
и грибы.

Устойчивость микроорганизмов развива-
ется медленно.

Фармакокинетика

Абсорбция – 90 % (быстрая и почти пол-

ная). Биодоступность – 80 % после приема
внутри и 70 % - после в/м введения. Связь
с белками плазмы – 50-60 %, у недоно-
шенных новорожденных – 32 %. Время
достижения максимальной концентрации
(Т_{max}) после перорального приема – 1-3
ч, после в/в введения – 1-1,5 ч. Объем рас-
пределения – 0,6-1 л/кг. Терапевтическая
концентрация в крови сохраняется в тече-
ние 4-5 ч после приема.

Хорошо проникает в жидкости и ткани ор-
ганизма. Наибольшие его концентрации
создаются в печени и почках. В желчи об-
наруживается до 30 % от введенной дозы.
Максимальная концентрация (С_{max}) в
спинномозговой жидкости (СМЖ) опре-
деляется через 4-5 ч после однократного
приема внутрь и может достигать при от-
сутствии воспаления мозговых оболочек
21-50 % от максимальной концентрации
(С_{max}) в плазме и 45-89 % - при наличии
воспаления мозговых оболочек. Проходит
через плацентарный барьер, concentra-
ции в сыворотке крови плода могут со-
ставлять 30-80 % от таковой в крови мате-
ри. Проникает в грудное молоко.

Основное количество (90 %) метаболизи-
руется в печени. В кишечнике под влия-
нием кишечных бактерий гидролизует-
ся 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. Пе-
риод полувыведения у детей от 3 лет до
16 лет – 3-6,5 ч. Слабо выводится в ходе
гемодиализа.

Показания к применению

Инфекции мочевыводящих и желчевыво-
дящих путей, вызванные чувствительны-
ми микроорганизмами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлорам-
фениколу или другим компонентам пре-
парата, угнетение костномозгового кро-
ветворения, острая интермиттирующая
пурпуря, дефицит глюкозо-6-фосфатде-
гидрогеназы, печеночная и/или почечная
недостаточность, беременность, период
лактации, дети младше 3-х лет и с массой
тела менее 20 кг.

С осторожностью

Пациентам, получавшим ранее лечение
цитостатическими препаратами или луче-
вую терапию.

**Применение при беременности и в пери-
од грудного вскармливания**

Препарат противопоказан при беремен-
ности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутри (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 по 25 мг/кг каждые 12 ч, (под контролем концентрации препарата в сыворотке крови).

Средняя продолжительность лечения – 8-10 дней.

Побочное действие

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).

Со стороны органов кроветворения: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; апластическая анемия, агранулоцитоз.

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.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек.

Прочие: 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 лекарственными средствами

Подавляет ферментную систему цитохрома P450, поэтому при одновременном применении с фенobarбиталом, 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 50S 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 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 генотоксичности 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.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

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

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

Допускается помещать контурные безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению непосредственно в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86