



ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Левомецетин Реневал**

**Регистрационный номер:** ЛП-№(002182)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Левомецетин Реневал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** хлорамфеникол

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

**Состав**

Состав на одну таблетку:

*Действующее вещество:* хлорамфеникол – 250,000 мг, 500,000 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 101, кросповидон, коповидон (коллидон VA-64), повидон К 30, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил);

*состав оболочки:* [поливиниловый спирт (Е 1203), титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина (Е 132), железа оксид желтый (Е 172)] или [сухая смесь для пленочного покрытия: поливиниловый спирт (Е 1203), титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина (Е 132), железа оксид желтый (Е 172)].

**Описание**

*Дозировка 250 мг*

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

*Дозировка 500 мг*

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства системного действия; амфениколы.

**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 пенициллинам, тетрациклинам, сульфаниламидам.

Активен в отношении следующих микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.* (в том числе *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (в том числе *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus spp.*, *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*, *Leptospira spp.*, *Chlamydia spp.* (в том числе *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в том числе *Mycobacterium tuberculosis*), анаэробы, устойчивые к метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, простейшие и грибы.

Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

#### **Фармакокинетика**

Абсорбция – 90 % (быстрая и почти полная). Биодоступность – 80 % после приема внутрь и 70 % – после внутримышечного введения. Связь с белками плазмы – 50–60 %. Время достижения максимальной концентрации ( $T_{max}$ ) после перорального приема – 1–3 часа. Объем распределения – 0,6–1 л/кг. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 4–5 часов после приема.

Хорошо проникает в жидкости и ткани организма. Наибольшие его концентрации создаются в печени и почках. В желчи обнаруживается до 30 % от введенной дозы. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в спинномозговой жидкости (СМЖ) определяется через 4–5 часов после однократного приема внутрь и может достигать при отсутствии воспаления мозговых оболочек 21–50 % от  $C_{max}$  в плазме и 45–89 % – при наличии воспаления мозговых оболочек. Проходит через плацентарный барьер, концентрации в сыворотке крови плода могут составлять 30–80 % от таковой в крови матери. Проникает в грудное молоко.

Основное количество (90 %) метаболизируется в печени. В кишечнике под влиянием кишечных бактерий гидролизует с образованием неактивных метаболитов.

Выводится в течение 24 часов почками – 90 % (путем клубочковой фильтрации – 5–10 % в неизменном виде, путем канальцевой секреции в виде неактивных метаболитов – 80 %), через кишечник – 1–3 %. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) у взрослых



1,5–3,5 часа, при нарушении функции почек – 3–11 часов. Период полувыведения у детей от 3 лет до 16 лет – 3–6,5 часов. Слабо выводится в ходе гемодиализа.

### **Показания к применению**

Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными микроорганизмами.

### **Противопоказания**

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

### **С осторожностью**

Пациентам, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

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

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

#### ***Режим дозирования***

Разовая доза для взрослых 250–500 мг, суточная – 2000 мг.

Средняя продолжительность лечения – 8–10 дней.

#### ***Дети***

Детям старше 3-х лет и с массой тела более 20 кг назначают по 12,5 мг/кг каждые 6 часов или по 25 мг/кг каждые 12 часов (под контролем концентрации препарата в сыворотке крови).

Средняя продолжительность лечения – 8–10 дней.

#### ***Способ применения***

Внутрь (за 30 мин до еды, а при развитии тошноты и рвоты – через 1 час после еды), 3–4 раза в сутки.

### **Побочное действие**

*Инфекции и инвазии:* вторичная грибковая инфекция.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритроцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

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

*Нарушения со стороны нервной системы:* психомоторные расстройства, депрессия, спутанность сознания, периферический неврит, зрительные и слуховые галлюцинации, головная боль.

*Нарушения со стороны органа зрения:* неврит зрительного нерва, снижение остроты зрения.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* снижение остроты слуха.



*Желудочно-кишечные нарушения:* диспепсия, тошнота, рвота (вероятность развития снижается при приеме через 1 час после еды), диарея, раздражение слизистой оболочки полости рта и зева, дисбактериоз (подавление нормальной микрофлоры).

### **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 фенобарбиталом, 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 одновременном приеме этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции.

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 гематотоксичности препарата.

### **Особые указания**

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

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

### **Влияние 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, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг.

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



1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://www.renewal.ru)

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

*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)