

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CHLORNITROMYCIN
ХЛОРНИТРОМИЦИН



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
CHLORNITROMYCIN 250 mg capsules, hard
ХЛОРНИТРОМИЦИН 250 mg капсули , твърди

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една капсула: Хлорамфеникол (Chloramphenicol) 250 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули , твърди

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Chlornitromycin се прилага за лечение на тежки форми на коремн тиф, рикетсиози, тежки инфекции, причинени от *Haemophilus influenzae*.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни

По 1-2 капсули (250-500 mg) 3-4 пъти дневно. В тежки случаи могат да се приложат до 4 g в денонощие, разпределени в 3-4 приема, под строг контрол на състоянието на кръвните показатели и тези на бъбречната функция.

Деца

50 mg/kg тегло за 24 часа, разпределена в 3-4 приема.

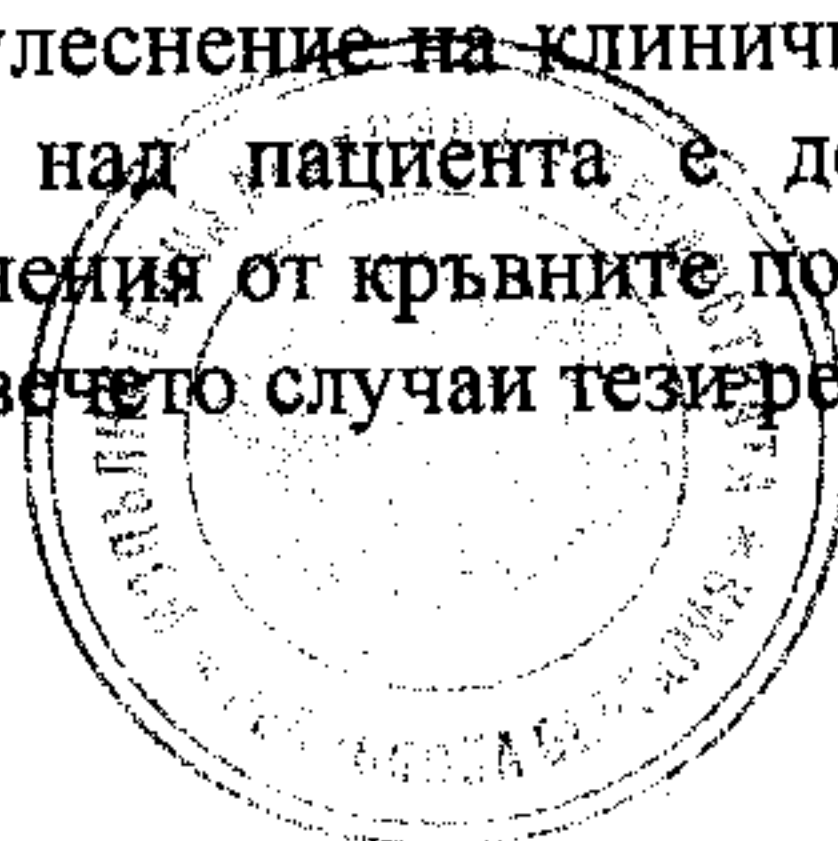
4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност спрямо Chloramphenicol или към някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Поради сериозните нежелани реакции, които може да предизвика, Chlornitromycin не се прилага за лечение на леки инфекции, простудни заболявания, възпаление на гърлото или за профилактика на бактериални инфекции.

Продуктът не се прилага при пациенти с данни за нарушена хемопоеза или нарушено съотношение на кръвните елементи. По време на лечение с Chlornitromycin се препоръчва мониторинг на кръвната картина за евентуална поява на левкопения, ретикулоцитопения и гранулоцитопения. За улеснение на клиничните изследвания и за осигуряване на постоянно наблюдение над пациента е добре той да бъде хоспитализиран. В случай на сериозни отклонения от кръвните показатели лечението с Chlornitromycin трябва да се прекрати. В повечето случаи тези реакции са обратими,



но е възможно и усложняването им до апластична анемия. Необратимият тип апластична анемия може да се прояви няколко седмици или месеци след приключване на лечението с антибиотика.

Не се препоръчва повторение на курса на лечение с Chlornitromycin. Продуктът не се прилага едновременно с други лекарства, потискащи функциите на костния мозък.

Chlornitromycin се прилага с особено внимание при болни с увредена чернодробна функция или сериозни бъбречни заболявания. В такива случаи дозата трябва се намали за да се избегне повишаване на плазмената концентрация на антибиотика.

При комбиниране на Chlornitromycin с друг антибактериален продукт е възможно да се достигне до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми и да се развие суперинфекция. Приемането на тези продукти трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия според клиничната картина.

При поява на по-сериозни невротоксични реакции – главоболие, депресия, възпаление на очния нерв или периферни неврити, се налага спиране на лечението. В противен случай са възможни трайни увреждания.

Възможна е поява на алергични реакции – кожни обриви, треска, уртикария, ангиоедем. При такива пациенти лечението с Chlornitromycin трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия.

При пациенти с алергична диатеза е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика.

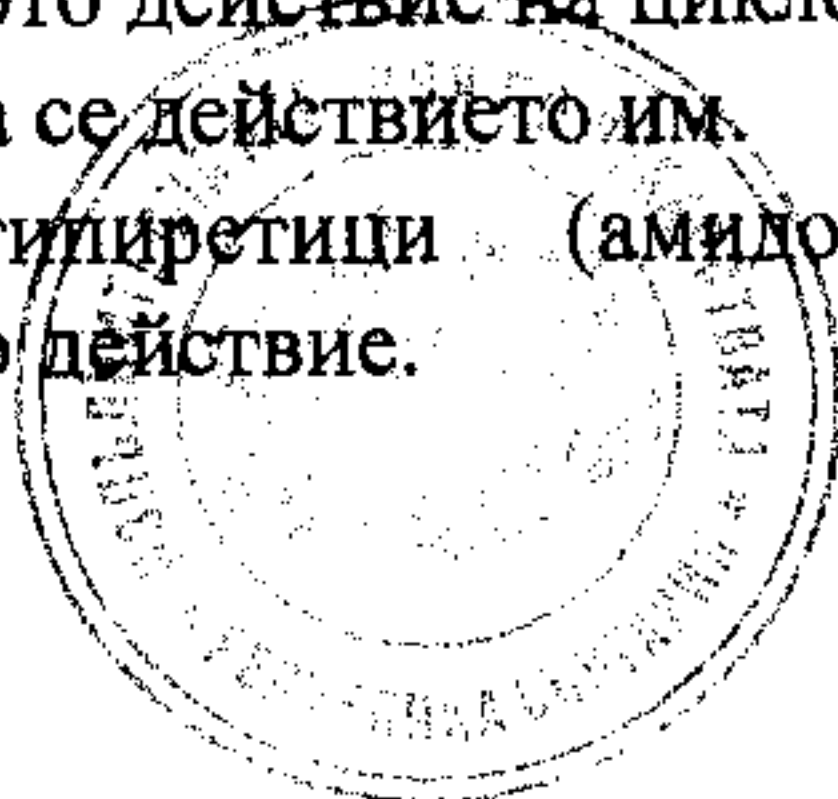
Chlornitromycin се прилага само в краен случай при пациенти с анемия, тъй като намалява ефекта на витамин В₁₂ и желязото в хемопоетичните процеси.

Продължителното перорално приемане на Chlornitromycin може да инхибира синтеза на витамин К, в следствие на което да се удължи времето на кръвосъсирване.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- С кумаринови антикоагуланти - засилва се техният противосъсирващ ефект, което може да доведе до кръвоизливи.
- С перорални антидиабетични лекарства или инсулин – възможни са хипогликемии.
- С антиепилептични средства от групата на фенитоина – потиска се техният метаболизъм, като увеличава серумните им концентрации и съответно – токсичността им.
- С витамин В₁₂ и желязосъдържащи продукти - потиска се еритропоетичното действие на желязото при желязодефицитни анемии и антианемичното действие на витамин В₁₂ при мегалобластни анемии.
- С барбитурати - потенцира се сънотворното им действие.
- С циклофосфамид - намалява цитостатичното действие на циклофосфамид.
- С перорални контрацептиви - неутрализира се действието им.
- С пиразолонови аналгетици и антипиретици (амидофен, аналгин, фенилбутазон) се засилва миелотоксичното действие.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Приложението на Chlornitromycin по време на бременност е противопоказано, тъй като преминава плацентарната бариера и достига феталното кръвообращение. За новородените съществува риск от синдром на "сивото бебе", обикновено с летален изход.

Chlornitromycin се екскретира с майчиното мляко, затова е задължително прекъсване на кърменето докато трае курсът на лечение.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Chlornitromycin не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При лечение с Chlornitromycin могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- *нарушения на кръвотворния апарат* - апластична анемия, хемолитична анемия, тромбоцитопения, гранулоцитопения, левкопения;
- *реакции от страна на гастроинтестиналния тракт* – гадене, повръщане, диария, глосит, стоматит, ентероколит поради нарушение на нормалната чревна флора;
- *невротоксични реакции* – главоболие, лека депресия, в редки случаи – делириум, възпаление на очния нерв и други периферни неврити;
- *алергични реакции* – обриви, треска, уртикария, ангиодем, рядко – анафилаксия.
- *при болни от сифилис или тифна треска* е възможна поява на реакцията на Jarisch-Herxheimer, като резултат от отделянето на ендотоксини.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозиране обикновено се появява гадене, повръщане, обриви, треска, рядко – анафилаксия. При възникване на критична или животозастрашаваща реакция на болния незабавно се прилага епинефрин, интравенозни стероиди, антихистаминови препарати, обдишване с кислород, при нужда - интубация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

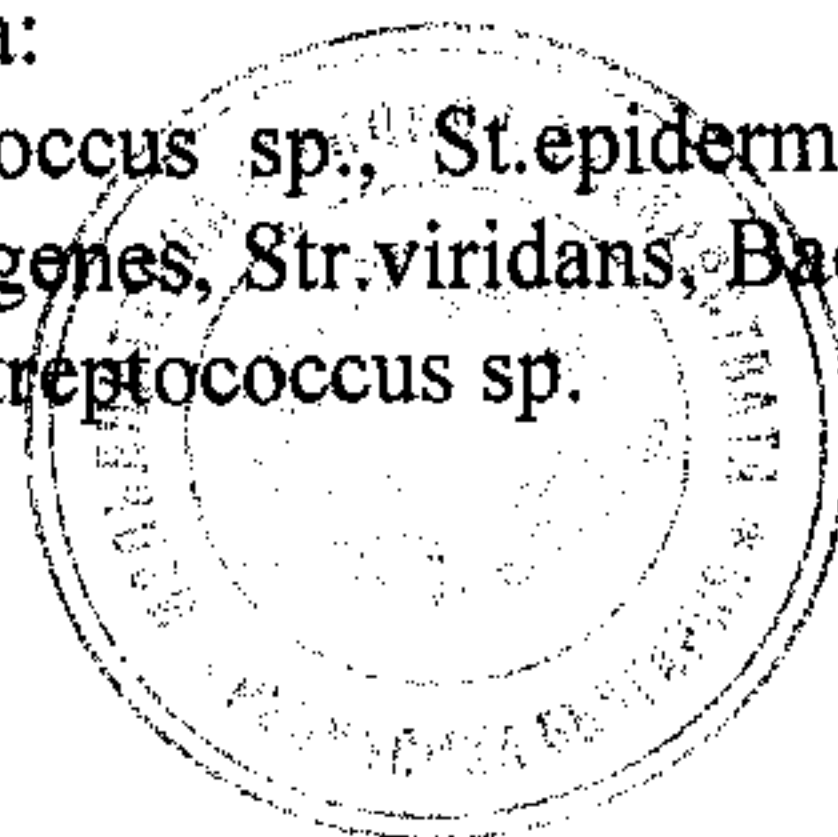
5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J01BA01

Chloramphenicol е бактериостатичен антибиотик с широк спектър на действие. Потиска синтеза на протеини в чувствителни към него микроорганизми, като се свързва с 50 S субединицата на бактериалната рибозома.

Спектърът на действие на Chloramphenicol включва:

-*Грам-положителни микроорганизми* - Staphylococcus sp., St.epidermidis, St.aureus, Streptococcus sp., Streptococcus pneumoniae, Str.pyogenes, Str.viridans, Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Peptococcus sp., Peptostreptococcus sp.



-Грам-отрицателни микроорганизми - *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Brucella* sp., *Campylobacter* sp., *Legionella pneumophila*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia* sp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* sp., *Shigella* sp., *Bacteroides fragilis*, *Veillonella* sp., *Fusobacterium* sp.

Chloramphenicol е активен и спрямо *Actinomyces* sp., *Leptospira* sp., *Chlamydia* sp., микоплазми, рикетсии, *Treponema pallidum* и други спирохети.

Chloramphenicol е неефективен спрямо гъби, вируси и протозои.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Chloramphenicol се резорбира бързо и лесно в стомашно-чревния тракт. Терапевтични серумни концентрации се достигат обикновено 2-3 часа след перорален прием на доза от 1,0 g. При следващите приеми тези концентрации се повишават. *Chloramphenicol* прониква добре в тъканите и течностите на организма.

Високи концентрации достига в черния дроб, бъбреците, цереброспиналната течност (дори при липса на възпалени менинги), синовиалната, плеврална и асцитна течност и стъкловидното тяло на окото.

Chloramphenicol преминава през плацентата и достига феталното кръвообръщение. Екскретира се с кърмата.

Около 60% от антибиотика се свързва с плазмените протеини. При преминаване през черния дроб се метаболизира около 80-90% от наличната концентрация. Времето на полуживот на *Chloramphenicol* е 1,5 до 4 часа и може да се удължи при пациенти със сериозни бъбречни заболявания. Екскретира се главно с урината, като само 5-10% са в непроменен вид. Около 3% се екскретират с жлъчката и само 1% с фекалиите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Острата токсичност на *Chloramphenicol* е определена у мишки след перорално и интравенозно прилагане. След перорално прилагане LD₅₀ е 2640 mg/kg т.м. и след интравенозно LD₅₀ 245 mg/kg, което го определя като потенциално токсичен антибиотик. След многократно прилагане в продължение на 6 месеца у плъхове и кучета *Chloramphenicol* предизвиква апластична анемия.

Токсичността на антибиотика при хора се свързва с увреждане синтеза на ДНК, подобно на известния механизъм на бактериална ДНК-токсичност. Съдържащите нитро-връзка съединения (хлорамфеникол, метронидазол) проявяват мутагенен и карциногенен ефект в опити с експериментални животни след продължителна експозиция.

Преценявайки натрупаните данни за токсичност, *Chloramphenicol* не се свързва с неприемливо висок генетичен или генотоксичен риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Алгинова киселина

Натриев лаурилсулфат

Лактоза монохидрат

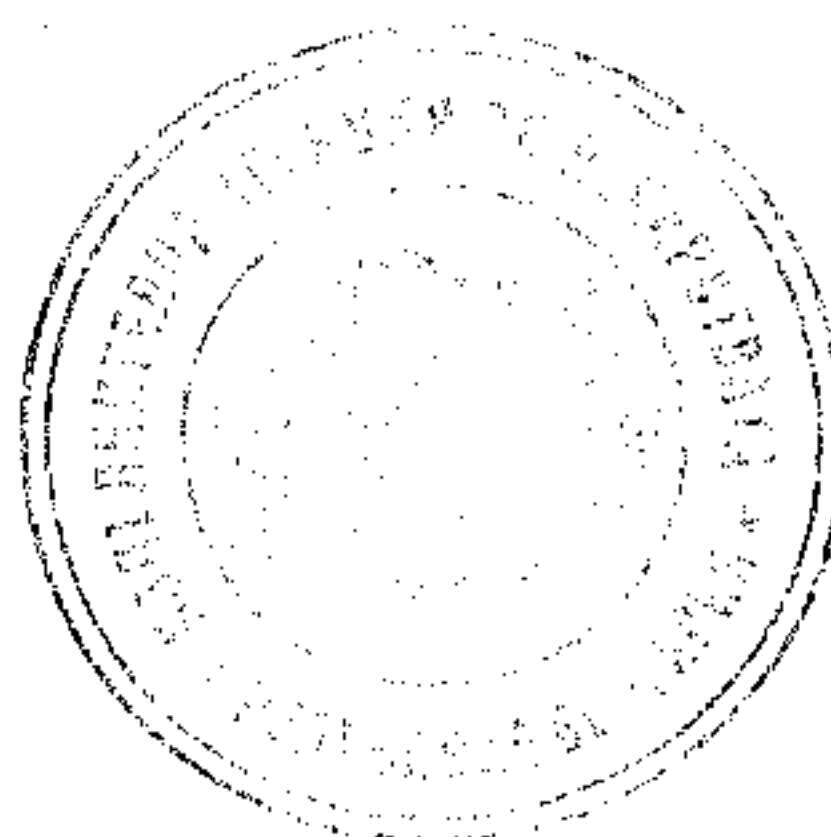
Магнезиев стеарат

Състав на твърдата желатинова капсула

Титанов диоксид (E 171)

Оцветител (E172)

Желатин



6.2. СРОК НА ГОДНОСТ

4 (четири) години.

6.3. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура до 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.4. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 броя капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио

2 блистера в опаковка

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков " 29

1407, София България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

Рег. № 20011275

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

14.041961

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2008

