

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CHLORNITROMYCIN 250 mg capsules, hard
ХЛОРНИТРОМИЦИН 250 mg капсули, твърди
Хлорамфеникол



ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Хлорнитромицин и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Хлорнитромицин
3. Как се прилага Хлорнитромицин
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Хлорнитромицин капсули, твърди
Хлорамфеникол

Лекарствено вещество в една капсула: Хлорамфеникол 250 mg

Помощни вещества: алгинова киселина, натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат

Състав на капсулата: тяло - оцветител (E172), титанов диоксид (E 171), желатин; капаче - оцветител (E172), титанов диоксид (E 171), желатин

Хлорнитромицин капсули по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, 2 блистера в опаковка

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЛОРНИТРОМИЦИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Хлорнитромицин е широкоспектърен антибиотик, който спира развитието на болестотворни микроорганизми, а във високи дози ги унищожава.

Хлорнитромицин се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми като тежки форми на коремн тиф, рикетсиози, тежки инфекции, причинени от *Haemophilus influenzae*.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ХЛОРНИТРОМИЦИН

Продуктът не се прилага при свръхчувствителност към хлорамфеникол или към някое от помощните вещества;

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:



Поради сериозните нежелани реакции, които може да предизвика, Хлорнитромицин 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 нарушение в кръвотворенето или нарушено съотношение на кръвните елементи. По време на лечение с Хлорнитромицин се препоръчва наблюдение на кръвната картина за евентуална поява на нисък брой бели кръвни клетки (левкоцити, ретикулоцити и гранулоцити). 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 Хлорнитромицин 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 Хлорнитромицин. Продуктът не се прилага едновременно с други лекарства, потискащи функциите на костния мозък.

Хлорнитромицин 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 Хлорнитромицин 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 реакции от страна на нервната система – 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 Хлорнитромицин трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия.

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

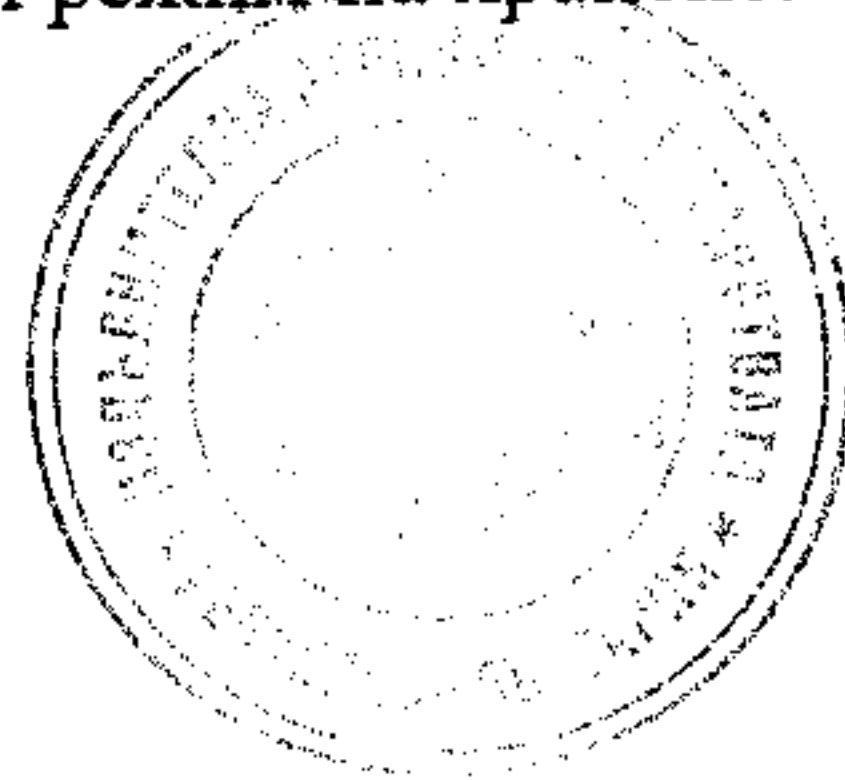
Хлорнитромицин се прилага само в краен случай при пациенти с анемия, тъй като намалява ефекта на витамин В₁₂ и желязото в процесите на кръвотворене.

Продължителното перорално приемане на продукта може да потисне 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.

Приложение на Хлорнитромицин и прием на храни и напитки
Хлорнитромицин не изисква специална диета или режим на хранене.

Бременност и кърмене



Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

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

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

Шофиране и работа с машини

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

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

- С кумаринови антикоагуланти - засилва се техният противосъсирващ ефект, което може да доведе до кръвоизливи.
- С перорални антидиабетични лекарства или инсулин – възможно е да се наблюдава хипогликемия.
- 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 - възпрепятства се еритропоезичното действие на желязото при желязодефицитни анемии и антианемичното действие на витамин В₁₂ при мегалобластни анемии.
- С барбитурати - засилва 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.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ХЛОРНИТРОМИЦИН

Винаги прилагайте Хлорнитромицин според инструкциите на лекуващия лекар!

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.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!



При предозирание обикновено се появява гадене, повръщане, обриви, треска, рядко – анафилаксия.

При възникване на критична или животозастрашаваща реакция на болния незабавно се прилага адреналин, интравенозни стероиди, антихистаминови продукти, обдишване с кислород, при нужда - интубация.

Ако сте пропуснали да приложите Хлорнитромицин

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете я час по-скоро, но не заедно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Хлорнитромицин може за предизвика нежелани лекарствени реакции

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

- *нарушения на кръвотворния апарат – потискане на кръвотворенето (апластична анемия, хемолитична анемия, тромбоцитопения, гранулоцитопения, левкопения);*
- *реакции от страна на стомашно-чревния тракт – гадене, повръщане, диария, възпаление на устната лигавица и лигавицата на езика, 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.*

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С!

Срок на годност: 4 (четири) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" 29

1407, София България

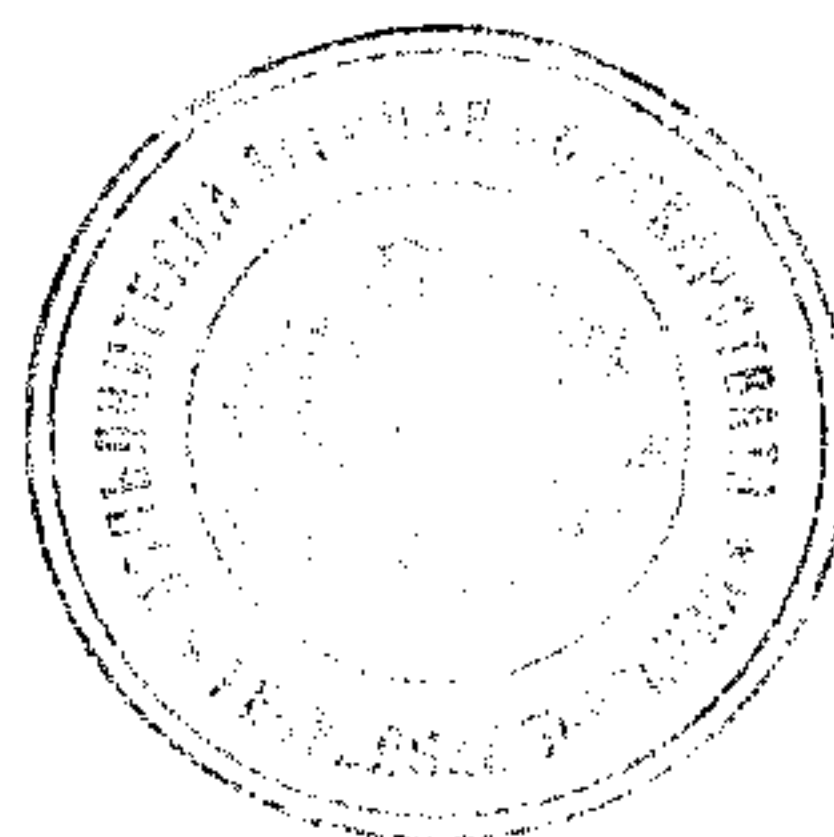
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

7200, Разград



За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков " 29
1407, София България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Октомври 2008 г.

