

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**СТРЕПТОМИЦИН**  
**STREPTOMYCIN**

**СЪСТАВ:**

Лекарствено вещество:

Streptomycin sulphate 1,253, екв. на Стрептомицин 1,0g

Streptomycin sulphate 6,265g, екв. на Стрептомицин 5,0g.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

1,0g прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони от 9 ml

5,0g прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони от 30 ml

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма Разград АД

Бул. "Априлско въстание" №68

Разград, България

Телефон: 084/23461, 2465

**ДЕЙСТВИЕ**

**Стрептомицин** е от групата на аминогликозидните антибиотици. Той е с широк спектър на действие и потиска белтъчната синтеза в бактериалната клетка, като по този начин предизвиква унищожаване на микроорганизмите.

**ПОКАЗАНИЯ**

Продуктът се прилага за терапия на инфекции, предизвикани от чувствителни на **Стрептомицин** микроорганизми: туберкулоза, туларемия, чума, бруцелоза, бактриален (ентерококов ) ендокардит (възпаление на сърдечните клапи) – в комбинация с пеницилин

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

*Съобщете на лекуващия лекар ако имате свръхчувствителност към храни и лекарства!*

**Стрептомицин** не се прилага при свръхчувствителност към него и други аминогликозидни антибиотици.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Продуктът да се прилага с повишено внимание при пациенти с данни за свръхчувствителност към други аминигликозидни антибиотици.

При липса на анамнеза за свръхчувствителност, се прави скарификационна кожна проба с разтвор от продукта, а при анамнестични данни за алергия отначало се извършва епикутанна проба и ако тя е отрицателна се извършва скарификационна проба. Пробите се отчитат след 30 минути.

**Стрептомицин** да се прилага с повишено внимание на пациенти с: паркинсонизъм, тежки чернодробни и бъбречни увреждания, увреждания и неврити на слуховия нерв (8-ми черепномозъчен нерв), миастения.

**Стрептомицин** се прилага с повишено внимание при болни с функционални разстройства на слуховия и вестибуларния апарат, на очния нерв, периферни неврити, арахноидити (възпаление на мозъчната обвивка).

Невротоксичността на стрептомицин може да доведе до респираторна парализа, в резултат на нервно-мускулен блок, при едновременно прилагане на **Стрептомицин** с упойващи средства.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Съобщете на лекуващия лекар ако приемате лекарства!*

Не се прилага едновременно с диуретици, нефротоксични антибиотици (полимиксин, колистин, цефалоспорини, метицилин, амфотерицин Б, паромомицин, виомицин, ванкомицин, циклоспорин, тобрамицин, неомицин, канамицин, гентамицин). Не се комбинира с етакринова киселина и фуросемид поради засилване на ототоксичността. Невромускулното блокиращо действие на стрептомицин може да се потенцира при едновременно приложение с клиндамицин и калциеви антагонисти. При комбинирана терапия с дигоксин, лидол, хинидин, прокаинамид, циклофосфамид и ганглиоблокери се повишава токсичността на тези продукти, поради забавена бъбречна екскреция. Едновременно прилагане на стрептомицин и тетрациклини повишава тяхната хепатотоксичност. Не се препоръчва комбинирането на стрептомицин с антихистаминния продукт дименхидрилат, който може да маскира началните прояви на вестибуларна ототоксичност. Особено опасна е комбинацията на стрептомицин с миорелаксанти и транквилизатори с централно миорелаксантно действие. Антибиотикът проявява курареподобно действие, което може да доведе до невромускулен блок. В такива случаи се противодейства с антихолинестеразни средства (те са ефективни само в началния стадий) и с парентерално приложени калциеви продукти. Стрептомицин не се прилага на пациенти, оперирани под наркоза с метоксифлуран (нефротоксичност) и етер (невромускулен блок), и на които е преливана цитратна кръв. При комбиниране на стрептомицин с пеницилин Г, пиперацилин, феноцилин, ампицилин, амоксицилин, нистатин и леворин може да се наблюдава усилване на антибиотичния ефект.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕНИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ**

Не се препоръчва употребата на **Стрептомицин** по време на бременност, тъй като преминава плацентарната бариера и може да предизвика увреждане на осмия черепно-мозъчен нерв на плода.

**Стрептомицин** се екскретира в майчиното мляко. Независимо, че резорбцията му в гастроинтестиналния тракт на кърмачето е слаба, приемането му по време на бременност трябва да се преценява от лекуващия лекар при оценяване съотношението полза/риск.

## **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

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

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА**

#### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

**Продуктът се прилага по лекарско предписание!**

Продуктът се прилага само интрамускулно.

*За лечение на туберкулоза:*

възрастни - 1 g дневно в комбинация с други антитуберкулозни средства.

Дозата следва да се намали до 1,5 g два или три пъти седмично в момента, в който клиничните симптоми позволят подобна редукция;

деца – 1 g дневно. При отзвучаване на клиничните симптоми дозата се намалява до 1,5 g два или три пъти седмично.

*За лечение на други инфекции:*

възрастни - в комбинация с други антибиотици 2 g дневно, разпределени в 2 или 4 приема;

деца – 20-40 mg/kg дневно, разпределени в 2 или 4 приема.

*За лечение на чума:* 2 g дневно, разпределени на два приема в продължение на 10 дни.

*За лечение на туларемия:* 1-2 g дневно в продължение на 7-14 дни.

*За лечение на бактериален ендокардит:* 1g два пъти дневно в продължение на 2 седмици и след това 500 mg два пъти дневно за още 4 седмици в комбинация с пеницилин.

При нарушена бъбречна функция **Стрептомицин** се прилага през по-големи интервали от време в зависимост от креатининовия клирънс.

**Начин на приготвяне на инжекционния разтвор:**

За мускулно приложение:

Съдържанието на един флакон от 1,0g се разтваря в 4 мл стерилна вода за инжекции до концентрация 250 mg/ml. Инжектира се дълбоко интрамускулно в горния външен квадрант на бедрения мускул.

Съдържанието на един флакон от 5,0g се разтваря в 20 мл стерилна вода за инжекции до концентрация 250 mg/ml. Инжектира се дълбоко интрамускулно в горния външен квадрант на бедрения мускул.

Препоръчва се местата на апликация да се сменят.

#### **ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

При поява на признаци на предозирание, (промени или загуба на слуха и поява бъбречни проблеми, невромускулна блокада и парализа на дишането), лечението трябва да се прекрати и да се обърнете към лекуващия лекар.

#### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Най-често проявяващите се нежелани лекарствени реакции са:

- ототоксичност (намаляване или загуба на слуха, шум в ушите);

- нефротоксичност (увеличаване или намаляване честотата и количеството на урината, жажда, белтък в урината, минимални количества кръв в урината, повишен остатъчен азот и серумен креатинин, загуба на апетит, гадене, повръщане);
- невротоксичност (периферен неврит – парене по лицето, около устата, мускулна скованост, мускулни потрепвания; неврит на очния нерв – частична загуба на зрението)
- вестибуларни нарушения (нестабилност, гадене, повръщане).
- реакции на свръхчувствителност: рядко са описани: (кожен обрив, зачервяване, ангионевротичен оток, еозинофилия).
- локалното дразнене при интрамускулно приложение е често.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

В сухи складови помещения, при умерена температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

4 (четири) години.

Приготвеният разтвор има срок на годност 24 часа при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката.

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Март 2002 г.