

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

25.06.2015 № 382

Регістраційне посвідчення

№ UA/3790/01/01

UA/3790/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

09.03.2017 № 247

Склад:

діюча речовина: streptomycin;

1 флакон містить стрептоміцину сульфату стерильного у перерахуванні на стрептоміцин 0,5 або 1 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Аміноглікозиди. Код АТХ J01G A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Стрептоміцин має широкий спектр антимікробної (бактерицидної) дії. Він активний відносно *Mycobacterium tuberculosis*, більшості грамнегативних: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Klebsiella spp.* (у т. ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Brucella spp.* та деяких грампозитивних мікроорганізмів: *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*. Менш активний відносно *Streptococcus spp.* (у т. ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Enterobacter spp.* Стрептоміцин неактивний відносно анаеробних бактерій, *Spirochaetaceae*, *Rickettsia spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*. Бактерицидну дію проявляє внаслідок зв'язування з 30S-субодиницею бактеріальної рибосоми, що в подальшому призводить до пригнічення синтезу білка.

Фармакокінетика.

Погано всмоктується з травної системи та майже повністю виводиться кишечником, застосовується тільки парентерально. Стрептоміцин при внутрішньом'язовому введенні швидко та повністю абсорбується у кров. Максимальна концентрація його в крові спостерігається через 1-2 години. Після одноразового введення у середній терапевтичній дозі антибіотик визначається у крові впродовж 6-8 годин. Створюються високі концентрації препарату в легенях, нирках, печінці, позаклітинній рідині. Препарат має слабку тропність до жирової та кісткової тканин. Через нешкодливого гематоенцефалічний бар'єр не проникає. Добре проникає крізь плаценту та в грудне молоко. Препарат зв'язується з білками крові менше, ніж на 10 %. При нормальній видільній функції нирок при повторних введеннях не накопичується в організмі. Не метаболізується. Період напіввиведення становить 2-4 години. Екскретьється переважно нирками (95 %) у незмінному стані. Виведення препарату сповільнюється при порушенні функцій нирок, при цьому концентрація

STREPTOMYCIN СТРЕПТОМІЦИН

його в організмі підвищується та можуть розвинутиися побічні реакції (нейротоксичні).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування вперше виявленого туберкульозу легень та туберкульозних уражень інших органів. Хворим, які лікувалися раніше, препарат доцільно призначати після лабораторного виявлення чутливості до нього виділених пацієнтом мікобактерій.

Інфекційно-запальні процеси різної локації, що спричинені грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами, чутливими до препарату: при пневмонії, спричиненій клебсієлами, при ендокардиті, чумі, туляремії, бруцельозі.

Протипоказання.

Захворювання слухового і вестибулярного апаратів, пов'язані з невритом VIII пари черепних нервів та перенесеним отоневритом; тяжкі форми серцево-судинної та ниркової недостатності; порушення мозкового кровообігу; облітеруючий ендартеріт; підвищена чутливість до стрептоміцину та/або інших аміноглікозидів; міастенія; ботулізм; схильність до кровотеч.

Внутрішньокавернозне введення протипоказане при незарощенні плевральної порожнини у місці введення катетера та при прикореневій локалізації каверни.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

При одночасному застосуванні з іншими аміноглікозидами, поліміксинами, капреоміцином, ванкомицином, циклоспорином, етакриновою кислотою, манітолом збільшується ризик розвитку нефро- і ототоксичної дії препарату.

Внутрішньовенне введення індометацину знижує нирковий кліренс стрептоміцину, підвищуючи його концентрацію у крові.

Препарат посилює побічні ефекти ото- і нефротоксичних засобів, міорелаксантів, метоксифлурану, знижує ефективність антиміастенічних засобів, його не призначають одночасно з діуретиками та на тлі дегідратативної терапії.

Особливості застосування.

При тривалому застосуванні Стрептоміцину можуть спостерігатися явища нефротоксичності, тому в ході лікування необхідно не рідше 1 разу на місяць досліджувати сечу. Порушення функції нирок мають зворотний характер і зазвичай швидко зникають після своєчасного припинення застосування препарату.

Імовірність розвитку нефротоксичного явища вище у хворих із порушенням функцій нирок, а також при призначенні високих доз або при застосуванні впродовж тривалого часу.

Порушення функцій вестибуло-кохлеарного апарату залежить від дози препарату, тривалості його застосування, віку пацієнта.

В період лікування Стрептоміцином необхідно контролювати функції слухового (шляхом проведення калоричної проби і аудіометрії) і вестибулярного апаратів. Ранніми ознаками порушення функції вестибуло-кохлеарного апарату є зниження слуху на звуку високої частоти.

При несвоєчасному припиненні застосування препарату може розвинутиися глухота.

Дітям не можна перевищувати рекомендовану дозу стрептоміцину, оскільки є інформація про виникнення ознак пригнічення центральної нервової системи (характеризується ступором, іноді комою і пригніченням дихання) у дітей до 6 місяців, яким була призначена доза, що перевищує максимально допустиму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності Стрептоміцин протипоказаний, оскільки він проникає через фетоплацентарний бар'єр і може спричинити ототоксичність у плода.

Під час лікування годування груддю слід припинити, оскільки препарат проникає в грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В ході лікування препаратом у деяких пацієнтів можливе виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»), тому слід утримуватися від керування автотранспортом і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Стрептоміцин вводиться внутрішньом'язово, у вигляді аерозолів, інтратрахеально. Дорослим препарат застосовувати також і внутрішньокавернозно.

При внутрішньом'язовому введенні разова доза для дорослих – 0,5-1 г, вища добова доза – 2 г. Для хворих із масою тіла менше 50 кг та осіб віком від 60 років добова доза зазвичай не перевищує 0,75 г.

Добова доза для дітей віком 1-3 місяці – 10 мг/кг маси тіла, 3-6 місяців – 15 мг/кг, від 6 місяців до 2 років – 20 мг/кг. Добову дозу для дітей віком від 2 років до 18 років визначати із розрахунку 15-20 мг/кг маси тіла, але не більше 0,5 г на добу дітям (до 12 років) і не більше 1 г на добу підліткам (12-18 років).

При лікуванні туберкульозу добову дозу зазвичай слід вводити одноразово. При поганій переносимості препарату добову дозу можна розділити на 2 введення. Тривалість лікування залежить від форми та фази захворювання та складає 2-3 місяці.

При лікуванні інфекцій не туберкульозної етіології добову дозу вводиться у 3-4 прийоми з інтервалом 6-8 годин. Тривалість лікування становить 7-10 днів (не повинна перевищувати 14 днів).

Для внутрішньом'язового введення препарат розчинити у воді для ін'єкцій, 0,9 % розчин натрію хлориду або 0,25-0,5 % розчин новокаїну з розрахунку 4 мл розчинника на 1 г препарату. Розчин готувати ex tempore. Інтратрахеально дорослим препарат вводити по 0,5-1 г у 5-7 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 0,5 % розчину новокаїну 2-3 рази на тиждень.

Для застосування у вигляді аерозолів дорослим вводиться 0,5-1 г Стрептоміцину, для такого введення препарат розчинити в 4-5 мл (при тепловології інгаляції – у 25-100 мл) 0,9 % розчину натрію хлориду. Дітям у віці від 1 місяця при даному способі введення препарат призначати із того ж розрахунку, що і при внутрішньом'язовому введенні. Залежно від показань у розчин для інгаляції можна включити й інші, сумісні зі Стрептоміцином, лікарські засоби.

Внутрішньокавернозно препарат вводить шляхом інсуфляції у вигляді дрібнодисперсного порошку або інстиляції 10 % розчину (розчинник – 0,9 % розчин натрію хлориду) в умовах хірургічного стаціонару 1 раз на добу в сумарній дозі не більше 1 г незалежно від кількості каверн і способу введення.

У хворих на гіпертонічну хворобу та ішемічну хворобу серця лікування препаратом незалежно від шляху введення розпочинати зі зменшених (до 0,25 г) доз.

При добрій переносимості дози можуть бути збільшені до звичайних.

Хворим із порушеннями видільної функції нирок, а також пацієнтам з ураженнями печінки добову дозу препарату слід зменшити. При кліренсі ендогенного креатиніну від 50 до 60 мл/хв. доза не має перевищувати 0,5 г, від 40 до 50 мл/хв. – не більше 0,4 г на добу.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 1 місяця. Дітям до 2 років Стрептоміцин призначати тільки за життєвими показаннями.

Передозування.

Може проявитися посиленням побічних реакцій і блокадою нерво-м'язової провідності аж до зупинки дихання.

Лікування: внутрішньовенне введення кальцію хлориду і підсирене введення прозерину; при розвитку апное – переведення на штучну вентиляцію легенів.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірне висипання (у т.ч. кропив'янка), гіперемія, свербіж, дерматит (у т.ч. ексфолюативний), лихоманку, біль у суглобах і м'язах, еозинофілію, набряк Квінке, у поодиноких випадках – анафілактичні реакції, в тому числі анафілактичний шок.

З боку центральної та периферичної нервової системи: блокада VIII пари черепних нервів та пов'язані з цим вестибулярні розлади (включаючи запаморочення, нудоту, блювання, нестійку ходу), порушення слуху (включаючи шум і дзвін у вухах, зниження слуху, глухоту); головний біль, периферичний неврит, неврит зорового нерва, амбліопія, поява скотоми, пригнічення нерво-м'язової передачі (включаючи утруднення дихання, апное, слабкість, сонливість, втрату свідомості), периферична полінейропатія, парестезії (включаючи парестезію обличчя) судомні скорочення м'язів.

Дуже рідко – блокада нерво-м'язової провідності аж до зупинки дихання, особливо у хворих із нерво-м'язовими захворюваннями (міастенією), або в післяопераційному періоді на тлі залишкової дії недеполяризуючих м'язевих релаксантів.

З боку сечовидільної системи: можливі порушення функцій нирок, включаючи протеїнурію, гематурію, азотемія.

З боку серцево-судинної системи: біль стискаючого характеру в ділянці серця, тахікардія, гіпотензія.

З боку травної системи: діарея.

Місцеві реакції: можливі реакції у місці введення, включаючи почервоніння, свербіж і біль.

З боку системи кровотоку: підвищення кровоточивості, апластична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Неприпустиме змішування Стрептоміцину в одному шприці з антибіотиками пеніцилінового ряду (карбеніцилін) та цефалоспоринами.

Слід застосовувати тільки рекомендовані розчинники.

Упаковка. По 0,5 г або 1 г у флаконах; у флаконах № 10 у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 09.03.2017.