

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ПО РЕГИСТРАЦИЯ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хлорнитромицин 250 mg твърди капсули  
Chlornitromycin 250 mg hard capsules

Регистрационен номер на продукта - Приложение I	20011275
Съставителен номер	BG/MMP-53673
Дата на издаване	25. 02. 2021

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа 250 mg хлорамфеникол (*chloramphenicol*).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка твърда капсула съдържа 70,59 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

Твърди, цилиндрични желатинови капсули с цвят слонова кост.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

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

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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 кръвните показатели и на бъбречната функция.

Педиатрична популация

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

Начин на приложение

Перорално приложение

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност спрямо хлорамфеникол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради сериозните нежелани реакции, които може да предизвика, хлорамфеникол не се прилага за лечение на леки инфекции, простудни заболявания, възпаление на гърлото и др. 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 хлорамфеникол 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 хлорамфеникол 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 хлорамфеникол. Продуктът не се прилага едновременно с други лекарства, потискащи функциите на костния мозък.

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

При комбиниране на хлорамфеникол 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 хлорамфеникол трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия. При пациенти с алергична диатеза е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика.

Хлорамфеникол се прилага само в краен случай при пациенти с анемия, тъй като намалява ефекта на витамин В<sub>12</sub> и желязото в хемопоетичните процеси.

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

#### Помощни вещества

##### Лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

##### Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий ( 23 mg) на капсула, т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

С кумаринови антикоагуланти - засилва се техният противосъсирващ ефект, което може да доведе до кръвоизливи.

С перорални антидиабетни лекарства или инсулин – възможни са хипогликемии

С антиепилептични средства от групата на фенитоина – потиска се техният метаболитизъм, като увеличава серумните им концентрации и съответно – токсичността им.



С витамин В<sub>12</sub> и желязосъдържащи продукти - потиска се еритропоетичното действие на желязото при желязодефицитни анемии и антианемичното действие на витамин В<sub>12</sub> 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 (аминофеназон, метамизол, фенилбутазон) се засилва миелотоксичното действие.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Приложението на хлорамфеникол 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.

##### Кърмене

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

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота съгласно следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $<1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1\ 000$ ); много редки ( $<1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

##### *Нарушения на кръвта и лимфната система*

С неизвестна честота: апластична анемия, хемолитична анемия, тромбоцитопения, гранулоцитопения, левкопения.

##### *Нарушения на имунната система*

С неизвестна честота: обриви, треска, уртикария, ангиодем, рядко – анафилаксия.

##### *Нарушения на нервната система*

С неизвестна честота: главоболие, лека депресия, в редки случаи – делириум, възпаление на очния нерв и други периферни неврити.

##### *Стомашно-чревни нарушения*

С неизвестна честота: гадене, повръщане, диария, глосит, стоматит, ентероколит поради нарушение на нормалната чревна флора.

При болни от сифилис или тифна треска е възможна поява на реакцията на Jansch-Herxheimer, като резултат от отделянето на ендотоксини.



### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **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 прилагат: епинефрин, интравенозни стероиди, антихистаминови продукти, обдишване с кислород, при нужда - интубация.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Амфениколи, АТС код J01BA01

#### Механизъм на действие

Хлорамфеникол 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 Хлорамфеникол 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.
- Хлорамфеникол е активен и спрямо Actinomyces sp., Leptospira sp., Chlamydia sp., микоплазми, рикетсии, Трепонема pallidum и други спирохети.
- Хлорамфеникол е неефективен спрямо гъби, вируси и протозои.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

Хлорамфеникол се резорбира бързо и лесно в стомашно-чревния тракт. Терапевтични плазмени концентрации се достигат обикновено 2-3 часа след перорален прием на доза от 1,0 g. При следващите приеми тези концентрации се повишават.

#### Разпределение

Хлорамфеникол 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.

Хлорамфеникол преминава през плацентата и достига феталното кръвообращение. Екскретира се с кърмата.

Около 60% от антибиотика се свързва с плазмените протеини.



### Биотрансформация

При преминаване през черния дроб се метаболизира около 80-90% от наличната концентрация.

### Елиминиране

Времето на полуживот на хлорамфеникол 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 хлорамфеникол е определена върху мишки след перорално и интравенозно прилагане. След перорално прилагане LD<sub>50</sub> е 2640 mg/kg т.м. и след интравенозно LD<sub>50</sub> 245 mg/kg, което го определя като потенциално токсичен антибиотик. След многократно приложение в продължение на 6 месеца върху плъхове и кучета хлорамфеникол 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.

Въз основа на натрупаните данни за токсичност, хлорамфеникол не се свързва с неприемливо висок генетичен или генотоксичен риск.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Натриев лаурилсулфат  
Лактоза монохидрат/Царевично нишесте (85:15)  
Магнезиев стеарат  
*Състав на твърдата желатинова капсула*  
Титанов диоксид (E 171)  
Оцветител (E172)  
Желатин

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

2 години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

По 10 капсули в блистер, по 2 блистера в опаковка.



## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Тева Фарма ЕАД  
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София  
България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20011275

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 14.04.1961 г.  
Дата на последно подновяване: 28.02.2012 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05.01.2021

