

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20011275
Разрешение № B6/MAM/MB-53643
25. 02. 2021

Листовка: информация за пациента

Хлорнитромицин 250 mg твърди капсули
Chlornitromycin 250 mg hard capsules

хлорамфеникол (chloramphenicol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хлорнитромицин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хлорнитромицин
3. Как да приемате Хлорнитромицин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хлорнитромицин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хлорнитромицин и за какво се използва

Съдържащият се в Хлорнитромицин хлорамфеникол е широкоспектърен антибиотик, който спира развитието на някои 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 коремен тиф, рикетсиози, тежки инфекции, причинени от хемофилус инфлуенца.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Хлорнитромицин

Не приемайте Хлорнитромицин

- ако сте алергични към хлорамфеникол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

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 това да става в болнична обстановка. 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 (невъзможност на костния мозък да произвежда еритроцити). 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 трябва да се прилага едновременно с други лекарства, потискащи функцията 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 (допълнителна инфекция). 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 (оток на меките тъкани). При такива пациенти лечението с Хлорнитромицин трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия. При пациенти с алергични прояви в миналото 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 приемане на продукта може да потисне синтеза на витамин К, вследствие на което да се удължи времето на кръвосъсирване.

Други лекарства и Хлорнитромицин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лекуващият лекар ще Ви каже какви лекарства можете да използвате едновременно с Хлорнитромицин.

С кумаринови антикоагуланти (лекарства за намаляване съсирваемостта на кръвта) - засилва се техният противосъсирващ ефект, което може да доведе до кръвоизливи.

С перорални антидиабетични лекарства или инсулин е възможно развитието на хипогликемия (ниска кръвна захар).

С антиепилептични средства от групата на фенитоина (за лечение на епилепсия) – възможно повишаване на токсичността им.

С витамин В₁₂ и желязосъдържащи продукти - потиска се стимулиращото действие на желязото по отношение на червените кръвни клетки при желязодефицитни анемии и антианемичното действие на витамин В₁₂ при мегалобластни анемии.

С барбитурати (сънотворни и успокояващи лекарства) - засилва се сънотворното им действие.

С циклофосфамид (противотуморно лекарство) - намалява се неговото цитостатично действие.



С перорални контрацептиви (противозачатъчни средства) - неутрализира се действието им.

С някои обезболяващи и температуропонижаващи лекарства (амидофен, метамизол, фенилбутазон) - засилва се увреждащото им действие по отношение на костния мозък.

Хлорнитромицин с храна, напитки и алкохол

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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 фатален изход.

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

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Хлорнитромицин може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Хлорнитромицин съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

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

3. Как да приемате Хлорнитромицин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 бъбречната функция.

Употреба при деца и юноши

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Хлорнитромицин

Ако случайно погълнете повече капсули от обичайната доза, свържете се с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близката болница.

При предозиране обикновено се появява гадене, повръщане, обриви, треска, рядко – анафилаксия (тежка алергична реакция).

Лечението при предозиране на Хлорнитромицин е симптоматично и поддържащо.



Ако сте пропуснали да приемете Хлорнитромицин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с Хлорнитромицин могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): потискане на кръвотворната функция (апластична анемия, хемолитична анемия, тромбоцитопения, гранулоцитопения, левкопения); гадене, повръщане, диария, възпаление на езика, стомаха и червата, поради нарушение на нормалната чревна флора; главоболие, лека депресия, в редки случаи – делириум (помрачение на съзнанието и обърканост), възпаление на очния нерв и други периферни нерви; обриви, треска, уртикария, ангиодем (оток на меките тъкани), рядко – анафилаксия (тежка алергична реакция).

При болни от сифилис или тифна треска е възможна поява на реакцията на Jarisch-Herxheimer (висока температура, втрисания, главоболие, мускулна болка и кожен обрив) като резултат от отделянето на бактериални токсични вещества. Симптомите обикновено продължават от няколко часа до един ден.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хлорнитромицин

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хлорнитромицин:

- Активно вещество: хлорамфеникол. Една капсула съдържа 250 mg хлорамфеникол.
- Другите съставки са: натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат/царевично нишесте (85:15), магнезиев стеарат. *Състав на твърдата желатинова капсула:* титанов диоксид (E 171), оцветител (E 172), желатин.

Как изглежда Хлорнитромицин и какво съдържа опаковката

Твърди, цилиндрични, желатинови капсули с цвят слонова кост.

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

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. "Априлско въстание" № 68

7200, гр. Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката –01/2021

