

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.06.2015 № 382
Регистрационное удостоверение
№ UA/3790/01/01
UA/3790/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

СТРЕПТОМИЦИН
(STREPTOMYCIN)

Состав:

действующее вещество: streptomycin;

1 флакон содержит стрептомицина сульфата стерильного в пересчете на стрептомицин 0,5 или 1 г.

Лекарственная форма. Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Аминогликозиды. Код АТХ J01G A01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Стрептомицин обладает широким спектром антимикробного (бактерицидного) действия. Он активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, большинства грамотрицательных: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Klebsiella spp.* (в т. ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Brucella spp.* и некоторых грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*. Менее активен в отношении *Streptococcus spp.* (в т. ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Enterobacter spp.* Стрептомицин не активен в отношении анаэробных бактерий, *Spirochaetaceae*, *Rickettsia spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Бактерицидное действие оказывает в результате связывания с 30S-субъединицей бактериальной рибосомы, что в дальнейшем приводит к угнетению синтеза белка.

Фармакокинетика.

Плохо всасывается из пищеварительной системы и почти полностью выводится через кишечник, применяется только парентерально. Стрептомицин при внутримышечном введении быстро и полностью абсорбируется в кровь. Максимальная концентрация его в крови наблюдается через 1-2 часа. После однократного введения в средней терапевтической дозе антибиотик определяется в крови в течение 6-8 часов. Создаются высокие концентрации препарата в легких, почках, печени, внеклеточной жидкости. Препарат обладает слабой тропностью к жировой и костной тканям. Через неповрежденный гематоэнцефалический барьер не проникает. Хорошо проникает сквозь плаценту и в грудное молоко. Препарат связывается с белками крови менее чем на 10 %. При нормальной выделительной функции почек при повторных введениях не накапливается в организме. Не метаболизируется. Период полувыведения составляет 2-4 часа. Экскретируется в основном почками (95 %) в неизменном состоянии.

Выведение препарата замедляется при нарушении функций почек, при этом концентрация его в организме повышается и могут развиваться побочные реакции (нейротоксические).

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение впервые выявленного туберкулеза легких и туберкулезных поражений других органов. Больным, которые принимали лечение ранее, препарат целесообразно назначать после лабораторного определения чувствительности к нему выделяемых пациентом микобактерий.

Инфекционно-воспалительные процессы различной локализации, вызванные грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами, чувствительными к препарату: при пневмонии, вызванной клебсиеллами, при эндокардите, чуме, туляремии, бруцеллезе.

Противопоказания.

Заболевания слухового и вестибулярного аппаратов, связанные с невритом VIII пары черепных нервов и перенесенным отоневритом; тяжелые формы сердечно-сосудистой и почечной недостаточности; нарушения мозгового кровообращения; облитерирующий эндартериит; повышенная чувствительность к стрептомицину и/или другим аминогликозидам; миастения; ботулизм; склонность к кровотечениям.

Внутрикавернозное введение противопоказано при незаращении плевральной полости в месте введения катетера и при прикорневой локализации каверны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с другими аминогликозидами, полимиксинами, капреомицином, ванкомицином, циклоспорином, этакриновой кислотой, маннитолом увеличивается риск развития нефро- и ототоксического действия препарата.

Внутривенное введение индометацина снижает почечный клиренс стрептомицина, повышая его концентрацию в крови.

Препарат усиливает побочные эффекты ото- и нефротоксичных средств, миорелаксантов, метоксифлурана, снижает эффективность антимиастенических средств, его не назначают одновременно с диуретиками и на фоне дегидратационной терапии.

Особенности применения.

При длительном применении Стрептомицина могут наблюдаться явления нефротоксичности, поэтому во время лечения необходимо не реже 1 раза в месяц исследовать мочу. Нарушения функции почек носят обратимый характер и обычно быстро исчезают после своевременной отмены приема препарата.

Вероятность развития нефротоксичного явления выше у больных с нарушением функций почек, а также при назначении высоких доз или применении в течение длительного времени.

Нарушение функций вестибуло-кохлеарного аппарата зависят от дозы препарата, продолжительности его применения, возраста пациента.

В период лечения Стрептомицином необходимо контролировать функции слухового (путем проведения калорической пробы и аудиометрии) и вестибулярного аппаратов. Ранними признаками нарушения функции вестибуло-кохлеарного аппарата является снижение слуха на звуки высокой частоты.

При несвоевременной отмене приема препарата может развиваться глухота.

Детям нельзя превышать рекомендованную дозу стрептомицина, поскольку есть информация о возникновении признаков угнетения центральной нервной системы (характеризующейся ступором, иногда комой и угнетения дыхания) у детей до 6 месяцев, которым была назначена доза, превышающая максимально допустимую.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности Стрептомицин противопоказан, поскольку он проникает через фетоплацентарный барьер и может вызвать ототоксичность у плода.

Во время лечения кормление грудью следует прекратить, поскольку препарат проникает в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В ходе лечения препаратом у некоторых пациентов возможно возникновение побочных реакций со стороны центральной нервной системы (см. раздел «Побочные реакции»), поэтому следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Стрептомицин вводить внутримышечно, в виде аэрозолей, интратрахеально. Взрослым препарат применять также и внутрикавернозно. Перед началом терапии с применением Стрептомицина необходимо исключить наличие у пациента повышенной чувствительности к антибиотику, сделав кожную пробу, и к новокаину (при его использовании в качестве растворителя).

При внутримышечном введении разовая доза для взрослых – 0,5-1 г, высшая суточная доза – 2 г. Для больных с массой тела менее 50 кг и лиц старше 60 лет суточная доза обычно не превышает 0,75 г.

Суточная доза для детей в возрасте 1-3 месяца – 10 мг/кг массы тела, 3-6 месяцев – 15 мг/кг, от 6 месяцев до 2 лет – 20 мг/кг. Суточная доза для детей от 2 лет до 18 лет определять из расчета 15-20 мг/кг массы тела, но не более 0,5 г в сутки детям (до 12 лет) и не более 1 г в сутки подросткам (12-18 лет).

При лечении туберкулеза суточную дозу обычно следует вводить однократно. При плохой переносимости препарата суточную дозу можно разделить на 2 введения. Длительность лечения зависит от формы и фазы заболевания и составляет 2-3 месяца.

При лечении инфекций нетуберкулезной этиологии суточную дозу вводить в 3-4 приема с интервалом 6-8 часов. Продолжительность лечения составляет 7-10 дней (не должна превышать 14 дней).

Для внутримышечного введения препарат растворить в воде для инъекций, 0,9 % растворе натрия хлорида или 0,25-0,5 % растворе новокаина из расчета 4 мл растворителя на 1 г препарата. Раствор готовить *ex tempore*.

Интратрахеально взрослым препарат вводить по 0,5-1 г в 5-7 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора новокаина 2-3 раза в неделю.

Для применения в виде аэрозолей взрослым вводить 0,5-1 г Стрептомицина, для такого введения препарат растворить в 4-5 мл (при тепловлажной ингаляции – в 25-100 мл) 0,9 % раствора натрия хлорида. Детям в возрасте от 1 месяца при данном способе введения препарат назначать из того же расчета, что и при внутримышечном введении. В зависимости от показаний в раствор для ингаляции можно включить и другие, совместимые со Стрептомицином, лекарственные средства.

Внутрикавернозно препарат вводить путем инсуффляции в виде мелкодисперсного порошка или инстилляций 10 % раствора (растворитель – 0,9 % раствор натрия хлорида) в условиях хирургического стационара 1 раз в сутки в суммарной дозе не более 1 г независимо от количества каверн и способа введения.

У больных гипертонической болезнью и ишемической болезнью сердца лечение препаратом независимо от пути введения начинать с уменьшенных (до 0,25 г) доз. При хорошей переносимости дозы могут быть увеличены до обычных.

Больным с нарушениями выделительной функции почек, а также пациентам с поражениями печени суточную дозу препарата следует уменьшить. При клиренсе эндогенного креатинина от 50 до 60 мл/мин. доза не должна превышать 0,5 г, от 40 до 50 мл/мин. – не более 0,4 г в сутки.

Дети.

Препарат применять детям в возрасте от 1 месяца. Детям до 2 лет Стрептомицин назначать только по жизненным показаниям.

Передозировка.

Может проявляться усилением побочных реакций и блокадой нервно-мышечной проводимости вплоть до остановки дыхания.

Лечение: внутривенное введение кальция хлорида и подкожное введение прозерина; при развитии апноэ – переводение на искусственную вентиляцию легких.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь (в т.ч. крапивница), гиперемию, зуд, дерматит (в т.ч. эксфолиативный), лихорадку, боль в суставах и мышцах, эозинофилию, отек Квинке, в единичных случаях – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: блокада VIII пары черепных нервов и связанные с этим вестибулярные расстройства (включая головокружение, тошнота, рвота, неустойчивость походки), нарушение слуха (включая шум и звон в ушах, снижение слуха, глухота); головная боль, периферический неврит, неврит зрительного нерва, амблиопия, появление скотомы, угнетение нервно-мышечной передачи (включая затруднение дыхания, апноэ, слабость, сонливость, потеря сознания), периферическая полинейропатия, парестезии (включая парестезию лица) судорожные сокращения мышц.

Крайне редко – блокада нервно-мышечной проводимости вплоть до остановки дыхания, особенно у больных с нервно-мышечными заболеваниями (миастенией), или в послеоперационном периоде на фоне остаточного действия недеполяризующих мышечных релаксантов.

Со стороны мочевыделительной системы: возможны нарушения функции почек, включая протеинурию, гематурию, азотемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: боли сжимающего характера в области сердца, тахикардия, гипотензия.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея.

Местные реакции: возможны реакции в месте введения, включая покраснение, зуд и боль.

Со стороны системы кроветворения: повышенная кровоточивость, апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Недопустимо смешивание Стрептомицина в одном шприце с антибиотиками пенициллинового ряда (карбенициллин) и цефалоспорины.

Следует использовать только рекомендованные растворители.

Упаковка. По 0,5 г или 1 г во флаконах; во флаконах № 10 в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Дата последнего пересмотра.