

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрептомицин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: стрептомицин.

Стрептомицин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 1 г стрептомицина (в виде сульфата).

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Стрептомицин показан к применению при следующих заболеваниях:

- туберкулез различной локализации (в том числе туберкулезный менингит);
- венерическая гранулема, туляремия, бруцеллез, чума;
- эндокардит (в сочетании с бензилпенициллином);
- кишечные инфекции;
- инфекции мочевыводящих путей (после установления чувствительности возбудителя).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Туберкулез различной локализации

Разовая доза для взрослых при внутримышечном введении 0,5–1 г, суточная - 1–2 г. Суточную дозу вводят в 1 прием, при плохой переносимости - в 2 приема. Длительность лечения: 3 месяца и более.

При нетуберкулезной этиологии заболевания частота введения 3–4 раза в сутки, продолжительность лечения 7–10 дней.

Бактериальный эндокардит стрептококковой этиологии (вызванный *Streptococcus* spp., чувствительными к пенициллину)

Стрептомицин вводится в комбинации с бензилпенициллином в течение 2 недель: в первую неделю по 1 г 2 раза в сутки; в течение второй недели по 500 мг 2 раза в сутки.

Бактериальный эндокардит энтерококковой этиологии

Стрептомицин вводится в комбинации с бензилпенициллином в течение 6 недель: в первые 2 недели по 1 г 2 раза в сутки; в течение последующих четырех недель по 500 мг 2 раза в сутки (длительность курса лечения может быть сокращена при явлениях ототоксичности).

Туляремия

По 0,5–1 г 2 раза в сутки в течение 7–14 суток до 5–7-го дня отсутствия фебрильной температуры.

Чума, бруцеллез

По 1 г 2 раза в сутки не менее 7–10 дней.

Венерическая гранулема, острые бактериальные кишечные инфекции и инфекции мочевыводящих путей

Суточную дозу делят на 2–4 введения, длительность курса - минимум 10 дней (не должна превышать 14 дней).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

При плохой переносимости лечения туберкулеза лицам старше 60 лет назначают стрептомицин в суточной дозе 750 мг.

Для лечения бактериального эндокардита стрептококковой этиологии пациентам старше 60 лет назначают стрептомицин по 500 мг 2 раза в сутки в течение 2 недель.

Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности суточную дозу стрептомицина следует уменьшить. При клиренсе креатинина от 50 до 60 мл/мин доза не должна превышать 500 мг в сутки; при клиренсе креатинина от 40 до 50 мл/мин - не более 400 мг в сутки.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Для пациентов с сопутствующей артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца начальная доза 250 мг в сутки, при хорошей переносимости дозу увеличивают.

Пациенты с массой тела менее 50 кг

При плохой переносимости лечения туберкулеза пациентам с массой тела менее 50 кг назначают стрептомицин в суточной дозе 750 мг.

Дети

Дети в возрасте до 3 месяцев - в дозе из расчета 10 мг/кг в сутки.

Дети в возрасте от 3 до 6 месяцев - 15 мг/кг в сутки.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 2 лет - 20 мг/кг в сутки.

Для детей до 13 лет и подростков суточная доза - 15–20 мг/кг, но не более 500 мг в сутки - для детей до 13 лет и 1 г в сутки - для подростков.

Максимальные дозы:

детям в возрасте до 2 лет - 20 мг/кг в сутки;

детям в возрасте 3–4 года: разовая - 150 мг, суточная - 300 мг;

детям в возрасте 5–6 лет: разовая - 175 мг, суточная - 350 мг;

детям в возрасте 7–9 лет: разовая - 200 мг, суточная - 400 мг;

детям в возрасте 9–14 лет: разовая - 250 мг, суточная - 500 мг.

Способ применения

Внутримышечно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к стрептомицину (в том числе к другим аминогликозидам в анамнезе).
- Облитерирующий эндартериит.
- Миастения.
- Органические поражения VIII пары черепных нервов (преддверно-улиткового или слухового нерва).
- Тяжелые формы сердечно-сосудистой и почечной недостаточности с азотемией и уремией.
- Нарушения мозгового кровообращения.
- Беременность (см. раздел 4.6).
- Лактация (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Паркинсонизм.
- Ботулизм (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры).
- Хроническая сердечная недостаточность II–III ст.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Дегидратация.
- Склонность к кровоточивости.
- Пожилой возраст.
- Детский возраст.

Особые указания

В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата.

Вероятность развития нефротоксичности выше у пациентов с нарушением функции почек, а также при назначении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории пациентов может потребоваться ежедневный контроль функции почек).

При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.

При отсутствии положительной клинической динамики следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

Может маскировать проявления сифилиса, в связи с чем, при возможности смешанной инфекции, необходимо ежемесячное проведение серологического анализа на протяжении 4 месяцев.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несовместим с другими нефро- и ототоксичными лекарственными препаратами (в том числе с другими аминогликозидами, полимиксинами).

Снижает эффективность антимиастенических лекарственных препаратов.

Проявляет синергизм при взаимодействии с бета-лактамами антибиотиками.

Метоксифлуран увеличивает риск развития нежелательных реакций.

Лекарственные препараты для ингаляционной общей анестезии (галогенсодержащие углеводороды), наркотические анальгетики, переливание больших количеств крови с цитратными консервантами в качестве антикоагулянтов, другие лекарственные препараты, блокирующие нервно-мышечную передачу, усиливают нервно-мышечную блокаду.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Стрептомицин противопоказан во время беременности. Стрептомицин проникает через плацентарный барьер и может оказывать нефротоксическое действие на плод человека. У грудных детей, матери которых получали стрептомицин при беременности, возможно развитие глухоты.

Лактация

Стрептомицин противопоказан во время лактации. Стрептомицин проникает в грудное молоко.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

В случае развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость, пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Риски токсичности увеличиваются прямо пропорционально увеличению длительности терапии стрептомицином.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Зуд, сыпь, ангионевротический отек, лихорадка, эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, сонливость, потеря сознания, слабость, периферический неврит, неврит лицевого нерва (ощущение жжения в области лица или полости рта, парестезии), редко - нервно-мышечная блокада при одновременном введении с миорелаксантами (затруднение дыхания, ночные апноэ, остановка дыхания), нейротоксическое действие (подергивание мышц, парестезии, эпилептические припадки).

Нарушения со стороны органа зрения

Амблиопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Ототоксичность (шум в ушах, потеря слуха, звон, гудение или ощущение заложенности в ушах, снижение слуха, вплоть до необратимой глухоты), вестибулярные и лабиринтные нарушения (дискоординация, головокружение, тошнота, рвота, неустойчивость).

Нарушения со стороны сосудов

Снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Кожная сыпь, гиперемия кожи, эксфолиативный дерматит,

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нефротоксичность (значительное увеличение или уменьшение частоты мочеиспускания, олигурия, полиурия, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота), азотемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Гиперемия и боль в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота, звон или ощущение заложенности в ушах, нарушение дыхания).

Лечение

Для снятия блокады нервно-мышечной передачи и ее последствий - гемодиализ или перитонеальный диализ, антихолинэстеразные средства, соли ионов кальция, искусственная вентиляция легких, другая симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; аминогликозиды; стрептомицины.

Код АТХ: J01GA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Образуется в процессе жизнедеятельности лучистых грибов *Streptomyces globisporus* (используемых для промышленного производства) или других видов. Оказывает бактериостатическое действие: проникая внутрь микробной клетки, связывается со специфическими белками-рецепторами на 30S субъединице рибосом, нарушая образование иницирующего комплекса - матричная РНК-30S субъединица рибосомы, что приводит к распаду полирибосом, и как следствие этого возникают дефекты при считывании информации с ДНК, синтезируются неполноценные белки, что приводит к остановке роста и развития микробной клетки.

Обладает широким спектром действия. Активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, большинства грамотрицательных бактерий (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Brucella spp.*, *Francisella tularensis*, *Yersinia pestis*, *Calymmatobacterium granulomatis*), некоторых грамположительных микроорганизмов (*Staphylococcus spp.*), умеренно активен в отношении *Streptococcus spp.*, в том числе *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus spp.*

Устойчив в слабокислой среде, но легко разрушается в растворах крепких кислот и щелочей при нагревании.

В комбинации с пенициллином или ванкомицином эффективен в лечении эндокардита, вызываемого *Enterococcus faecalis* или *Streptococcus viridans*.

Стрептомицин не активен в отношении анаэробных бактерий, сем. *Spirochaetaceae*, *Rickettsia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При внутримышечном введении быстро и полностью всасывается. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови 0,5–1,5 ч, величина максимальной концентрации

в плазме крови после внутримышечного введения 1 г 25–50 мкг/мл. Связь с белками плазмы менее 10 %.

Распределение

Распределяется во внеклеточной жидкости, жидкости абсцессов, плевральном выпоте, в асцитической, перикардальной, синовиальной, лимфатической и перитонеальной жидкостях. Высокие концентрации создаются в почках, печени, легких; низкие - в костной и жировой ткани.

Объем распределения у взрослых 0,26 л/кг, у детей 0,2–0,4 л/кг, у новорожденных в возрасте менее 1 недели и массой тела менее 1500 г до 0,68 л/кг, в возрасте менее 1 недели и массой тела более 1500 г до 0,58 л/кг, у пациентов муковисцидозом 0,3–0,39 л/кг.

Не проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер. Проникает через плаценту и в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизму не подвергается.

Элиминация

Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) у взрослых 2–4 часа, у новорожденных 5–8 часов, у детей более старшего возраста 2,5–4 часа. Конечный $T_{1/2}$ более 100 часов (высвобождение из внутриклеточных депо). У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ варьирует в зависимости от степени недостаточности до 100 часов, у пациентов с муковисцидозом 1–2 часа, у пациентов с ожогами и гипертермией может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса.

Выводится почками (95 %) в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,0 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из трубки стеклянной для лекарственных средств или во флаконы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми.

По 1, 5 или 10 флаконов с препаратом помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 50 флаконов с препаратом помещают в коробку из картона с приложением равного количества инструкций по медицинскому применению (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Только для однократного использования.

Приготовление раствора: содержимое флакона растворяют в 4 мл стерильной воды для инъекций. Раствор готовят непосредственно перед введением.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Стрептомицин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.