

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
лекарственного средства  
**СТРЕПТОМИЦИН**



**Торговое название:** Стрептомицин.

**Международное непатентованное название (МНН):** стрептомицин.

**Описание.** Порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопичен.

**Состав на 1 флакон:**

*Активное вещество* – \*стрептомицина (в виде стрептомицина сульфата) – 1,0 г.

\*Стрептомицин стабилизирован натрия метабисульфитом.

**Форма выпуска:** порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства для системного применения. Аминогликозидные антибиотики.

**Код АТХ:** [J01GA01].

**Показания для применения**

- туберкулез различной локализации, в т.ч. туберкулезный менингит (в составе комбинированной терапии);
- венерическая гранулема;
- туляремия, бруцеллез, чума;
- бактериальный эндокардит, вызванный *Streptococcus viridans*, *Enterococcus faecalis* (только в сочетании с бензилпенициллином);
- острые бактериальные кишечные инфекции, инфекции мочевыводящих путей (после установления чувствительности возбудителя).

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по применению антибактериальных средств при лечении туберкулеза.

Применение стрептомицина при нетуберкулезных инфекциях должно быть ограничено случаями неэффективности других менее токсичных антибактериальных средств и только при подтверждении чувствительности микроорганизмов к стрептомицину.

**Способ применения и дозы**

Только для внутримышечного введения.

**Взрослые:** предпочтительным местом введения является верхний наружный квадрант ягодичных мышц.

**Дети:** рекомендуется делать внутримышечные инъекции предпочтительно в середине латеральной мышцы бедра.

**Младенцы и маленькие дети:** область верхнего внешнего квадранта ягодичных мышц следует использовать только в случае необходимости, например, при ожогах, чтобы свести к минимуму возможность повреждения седалищного нерва. Область дельтовидной мышцы должна использоваться только в том случае, если она хорошо развита, например, у взрослых и детей старшего возраста, и только с осторожностью, чтобы избежать повреждения лучевого нерва. Внутримышечные инъекции не следует делать в нижнюю и среднюю треть плеча.

Как и при всех внутримышечных инъекциях, следует проводить аспирационную пробу, чтобы помочь избежать случайной инъекции в кровеносный сосуд.

5841 - 2017

Участки инъекций должны чередоваться.

Поскольку более высокие дозы или более длительная терапия стрептомицином может применяться при более тяжелых или опасных инфекциях (эндокардит, менингит и т.д.), врачу всегда следует принимать адекватные меры для немедленного оповещения о любых токсических симптомах или симптомах, возникающих у пациента в результате терапии стрептомицином.

Содержимое флакона растворяют в стерильной воде для инъекций или в 0,9 % растворе натрия хлорида или в 0,25 – 0,5 % растворе прокаина (новокаина) из расчета 4 мл растворителя на 1 г стрептомицина. В раствор готовят непосредственно перед введением.

601110  
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

Взрослым и детям старше 12 лет:

разовая доза при внутримышечном введении – 0,5–1 г, суточная – 1-2 г. Максимальная суточная доза стрептомицина для взрослого – 2 г. При плохой переносимости, больным с массой тела менее 50 кг, а также лицам старше 60 лет – суточная доза 500-750 мг.

Детям:

в возрасте до 3 мес. - в дозе из расчета 10 мг/кг/сут, максимум 50 мг/сут.

в возрасте от 3 до 6 мес – 15-25 мг/кг/сут.,

от 6 мес. до 12 лет – 20-40 мг/кг/сут., максимум 1 г/сут.

Это соответствует следующим дозам:

Вес тела	Суточная доза
5 кг	от 100 до 150 мг
10 кг	от 200 до 300 мг
15 кг	от 300 до 450 мг
20 кг	от 400 до 600 мг
30 кг	от 600 до 900 мг
40 кг	от 800 до 1000 мг

Туберкулез

	Ежедневно	Два раза в неделю	Три раза в неделю
Дети	20-40 мг / кг Макс. 1 г	25-30 мг / кг Макс. 1,5 г	25-30 мг / кг Макс. 1,5 г
Взрослые	15 мг / кг Макс. 1 г	25-30 мг / кг Макс. 1,5 г	25-30 мг / кг Макс. 1,5 г

Стрептомицин обычно назначается ежедневно в виде внутримышечных инъекций. Общий курс лечения туберкулеза должен быть не менее одного года, однако, курсовая терапия может быть прервана в любое время по показаниям в индивидуальном порядке. Общая доза стрептомицина в течение курса терапии туберкулеза должна составлять не более 120 г, если нет других терапевтических показаний.

У пациентов с возрастом более 60 лет используются уменьшенные дозы стрептомицина для снижения риска токсических реакций.

Бактериальный эндокардит:

*стрептококковой этиологии* (вызванный альфа- и негемолитическими стрептококками, чувствительными к стрептомицину) - 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;

пациентам старше 60 лет – по 500 мг 2 раза в сутки в течение 2 недель;  
*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).

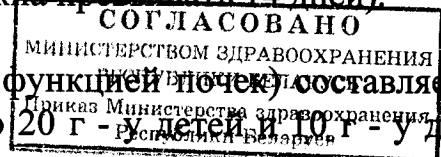
Туляремия - по 0,5-1 г 2 раза в сутки в течение 7-14 суток до 5-7-го дня отсутствия фебрильной температуры.

Чума, бруцеллез – по 1 г 2 раза в сутки не менее 7-10 дней.

При венерической гранулеме, острых бактериальных кишечных инфекциях и инфекциях мочевыводящих путей – суточную дозу делят на 2-4 введения, длительность курса – минимум 10 дней (не должна превышать 14 дней).

#### Общая курсовая доза

Общая доза за период лечения (с нормальной функцией почек) составляет от 30 до 60 г стрептомицина у взрослых, от 15 до 20 г - у детей и 10 г - у детей раннего возраста.



При почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин) после начальной дозы стрептомицина 15 мг/кг/сутки (что соответствует примерно 1 г в сутки) рекомендуются следующие поддерживающие дозы:

- при клиренсе креатинина 50 до 60 мл / мин - 0,54 г стрептомицина каждые 24 часа (или стандартная доза каждые 40 часов)
- при клиренсе креатинина 40 до 50 мл / мин - 0,45 г стрептомицина каждые 24 часа (или стандартная доза каждые 60 часов)
- при клиренсе креатинина 30 до 40 мл / мин. - 0,36 г стрептомицина каждые 24 часа (или стандартная доза каждые 72 часов).

У пациентов с нарушениями функций почек стрептомицин также может применяться 2-3 раза в неделю в обычных дозах от 0,7 г до 1 г.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется дополнительная доза от 3,5 мг до 5 мг стрептомицина на килограмм веса тела после проведения диализа.

Для пациентов с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца начальная доза – 250 мг/сут, при хорошей переносимости дозу увеличивают.

#### Применение при нарушениях функции печени

Рекомендации отсутствуют.

#### **Побочное действие**

*Инфекции и инвазии:* суперинфекции или избыточный рост нечувствительных бактерий и грибов.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитическая анемия, гранулоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, сонливость, слабость, периферический неврит, неврит лицевого нерва (ощущение жжения в области лица или полости рта, онемение, покалывание), нейротоксическое действие (подергивание мышц, парестезии, эпилептические припадки).

*Нарушения со стороны органа зрения:* амблиопия, нистагм, нечеткость зрения, поражение глазных мышц, скотома.

*Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта:* ототоксичность (потеря слуха, звон, гудение или ощущение "заложенности" в ушах, снижение слуха вплоть до необратимой глухоты), вестибулярные и лабиринтные нарушения (дискоординация, головокружение, неустойчивость).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нервно-мышечная блокада при одновременном введении с миорелаксантами (угнетение дыхания, ночное апноэ, остановка дыхания).

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, диарея.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* нарушение функции печени (повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия), небольшое, временное увеличение уровня сывороточной глутаминоксалоацетаттрансаминазы, сывороточной глутаминопируват-трансаминазы и щелочной фосфатазы.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* зуд, гиперемия, сыпь, ангионевротический отек, лихорадка, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, DRESS-синдром (эозинофилия, сыпь и системные симптомы).

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* мышечная слабость.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* нефротоксичность (значительное увеличение или уменьшение частоты мочеиспускания, олигурия, полиурия, жажда, анорексия, тошнота, рвота), азотемия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* гиперемия и боль в месте введения.

#### Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к стрептомицину, другим аминогликозидам и метабисульфиту натрия.

Пациентам с бронхиальной астмой при наличии гиперчувствительности к сульфиту.

Тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уреимией.

Органические поражения VIII пары черепно-мозговых нервов.

Беременность.

После предшествующего лечения другими аминогликозидными средствами.

Недоношенным и новорожденным детям из-за риска нефротоксического и ототоксического побочных эффектов.

#### **Передозировка**

Симптомы: токсические реакции (почечная недостаточность, потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, анорексия,

тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нарушение дыхания вплоть до его остановки).

Лечение:

5841 - 2017

Симптоматическое. В случае нейромышечной блокады: введение кальция (например глюконата или лактобионата 10-20 % раствор) или неостигмина (0,1 мг каждые 2 минуты до общей дозы 1 мг), при необходимости искусственная вентиляция легких. Стрептомицин может быть удален с помощью гемодиализа. Специфический антидот отсутствует. Перитонеальный диализ неэффективен.

### Меры предосторожности

У пациентов с нарушениями функций почек или **преренальной азотемией** резко возрастает риск нейротоксических реакций. Эти реакции включают вестибулярные и кохлеарные нарушения, дисфункцию глазного нерва, периферический неврит, арахноидит, энцефалопатию. Поэтому у пациентов, получающих стрептомицин, следует тщательно контролировать функции почек. Пациентам с нарушениями функций почек и/или задержкой азота в организме следует уменьшать дозы. Максимальная концентрация стрептомицина в сыворотке крови у пациентов с нарушениями функций почек не должна превышать 20-25 мкг/мл. У них следует избегать последовательного или сопутствующего применения других нейротоксических и/или нефротоксических препаратов, включая неомицин, канамицин, гентамицин, цефалоридин, паромомицин, виомицин, полимиксин В, колистин, тобрамицин и циклоспорин.

Нейротоксичность стрептомицина может привести к дыхательному параличу из-за нейромышечной блокады, особенно, если стрептомицин вводится вскоре после анестезии или миорелаксантов.

Стрептомицин рекомендуется применять только у тех пациентов, у которых можно адекватно контролировать соответствующие лабораторные и аудиометрические показатели.

### *С осторожностью*

Миастения, паркинсонизм, ботулизм (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), облитерирующий эндартериит, сердечная недостаточность II-III степени, хроническая почечная недостаточность, дегидратация, нарушение мозгового кровообращения, склонность к кровоточивости, пожилой и детский возраст.

В поздних стадиях почечной недостаточности с клубочковой фильтрацией ниже 30 мл/мин стрептомицин может применяться только по жизненным показаниям.

### *Применение при беременности и в период грудного вскармливания*

При беременности стрептомицин противопоказан, поскольку он проникает через плацентарный барьер и может оказывать нефротоксическое и ототоксическое действие на плод человека.

В период лактации (грудного вскармливания) стрептомицин противопоказан, поскольку он проникает в грудное молоко и может вызвать у детей диарею, кандидозы слизистой оболочки. Существует также риск повреждения слизистой оболочки кишечника и всасывания токсичных веществ.

5841 - 2017

*Особые указания*

До, во время и после курса терапии необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию печени и почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата, общий анализ крови.

Вероятность развития нефротоксичности выше у больных с нарушением функции почек, а также при назначении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории больных может потребоваться ежедневный контроль функции почек). При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.

У пациентов с высокой степенью риска рекомендуется измерять концентрации стрептомицина в сыворотке и в случае необходимости корректировать дозы.

Значения не должны быть выше 25-40 мкг/мл в течение от 1 до 2 часов после введения, желаемый пик концентрации – 25 мкг/мл, а перед введением следующей дозы концентрация не должна быть выше примерно 5 мкг/мл.

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

Детям до 1 года стрептомицин назначают только по "жизненным" показаниям.

Различные препараты повышают токсичность стрептомицина:

- цефалоспорины, полимиксины, амфотерицин В, метоксифлуран и цитостатические препараты увеличивают риск нефротоксического эффекта;
- быстродействующие мочегонные средства (фуросемид, этакриновая кислота) повышают риск нефро- и ототоксического эффекта.

Сочетание с другими аминогликозидами из-за их ототоксичности противопоказано.

У пациентов с высоким риском нефро- и ототоксичности должна контролироваться концентрация стрептомицина в крови, в случае необходимости дозы корректируются.

При лечении венерических инфекций, таких как гранулема пахового канала и шанкроида, для исключения сифилиса, необходимо проводить соответствующий лабораторный контроль до начала лечения, и ежемесячные серологические тесты должны проводиться как минимум в течение четырех месяцев.

Сообщалось о синдроме явной депрессии центральной нервной системы, характеризующейся оцепенением и вялостью, иногда развитием комы и глубокой депрессии у очень маленьких детей, у которых доза стрептомицина превышала рекомендуемые пределы. Таким образом, младенцы не должны получать стрептомицин сверх рекомендованной дозы.

*Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами*

Во время применения препарата могут возникнуть периоральные парестезии, головокружение, помутнение зрения, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

*Взаимодействие с табаком, алкоголем, пищевыми продуктами*

Не выявлено.

12.04.2018.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Недопустимо смешивание в одном шприце с антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоринами.

При одновременном применении с другими нефро- и бета-лактамными препаратами (в т.ч. с другими аминогликозидами, полимиксинами, капреомицином) увеличивается риск развития ото- и нефротоксического действия.

При одновременном применении гипотензивных препаратов могут наблюдаться парестезии, беспокойство и гипотонические кризы.

Стрептомицин проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамами антибиотиками (пенициллинами и цефалоспоринами).

Стрептомицин снижает эффективность антимиастенических препаратов.

Метоксифлуран увеличивает риск развития побочных эффектов стрептомицина.

Препараты для ингаляционного наркоза (галогенсодержащие углеводороды), опиоидные анальгетики, переливание больших количеств крови с цитратными консервантами в качестве антикоагулянтов и другие лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу - при одновременном применении со стрептомицином возможно усиление нервно-мышечной блокады.

Внутривенное введение индометацина снижает почечный клиренс стрептомицина, повышая концентрацию в крови и увеличивая  $T_{1/2}$ .

Стрептомицин влияет на результаты некоторых лабораторных анализов:

- ложноположительные результаты количественного определения аминокислот в моче нингидринным методом;
- ложноположительная реакция при неферментативном определении сахара в моче;
- пониженные значения определения мочевины в сыворотке крови при использовании реакции Бертло.

**Условия и срок хранения**

В защищенном от влаги месте, при температуре от 15 до 25 °С.

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Упаковка**

По 1,0 г активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

10 флаконов с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

50 флаконов с 10 инструкциями по применению помещают в коробку из картона для поставки в стационары.

**Производитель**

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Российская Федерация, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел/факс (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель.

12.04.2018.