ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОМЕКОЛЬ

(LAEVOMECOLUM)

Склад:

діючі речовини: хлорамфенікол (левоміцетин), метилурацил;

1 г мазі містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що сприяють загоюванню (рубцюванню) ран. Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат для місцевого застосування з антимікробною, репаративною та протизапальною дією. Хлорамфенікол (левоміцетин), що входить до складу лікарського засобу, чинить антимікробну дію, механізм якої пов’язаний з порушенням синтезу білків мікроорганізмів. Діє бактеріостатично, активний щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (стафілокок, стрептокок, синьогнійна і кишкова палички). Метилурацил прискорює процеси клітинної регенерації, сприяє рубцюванню ран та чинить протизапальну дію.

Фармакокінетика.

Поліетиленоксидна основа адсорбує рановий ексудат, потенціює активність лікарських речовин. Препарат легко проникає у тканини без пошкодження біологічних мембран, однак ступінь системного всмоктування після застосування препарату на шкіру, рани та слизові оболонки невідомий.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гнійних ран (інфікованих змішаною мікробною флорою) у першій фазі ранового процесу, трофічні виразки, пролежні, інфіковані опіки, фурункули, карбункули.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; псоріаз, екзема, грибкові ураження шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажано одночасно застосовувати з препаратами, що пригнічують кровотворення: сульфаніламідами, цитостатиками, похідними піразоліну; з дифенілом, барбітуратами, етанолом.

Одночасне застосування препарату з *еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином* підвищує антибактеріальну активність мазі, а з *солями бензилпеніциліну* – знижує.

Особливості застосування.

Використання антибактеріальних засобів для зовнішнього застосування може призводити до сенсибілізації шкіри, що супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості при подальшому застосуванні цього препарату зовнішньо або у вигляді лікарської форми системної дії.

При наявності гною або некротичних мас антибактеріальна дія препарату зберігається. Не допускати попадання мазі на слизову оболонку очей.

При тривалому (довше 1 місяця) застосуванні препарату необхідно здійснювати контроль стану периферичної картини крові.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю виправдане лише в тому випадку, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Левомеколь призначений для зовнішнього застосування дорослим та дітям віком від 3 років. Маззю просочують стерильні марлеві серветки, якими слід заповнити рану. Можливе введення мазі у гнійні порожнини через катетер (дренажну трубку) за допомогою шприца. У таких випадках Левомеколь попередньо підігрівають до 35—36 °С. Перев'язки потрібно проводити щодня до повного очищення ран від гнійно-некротичних мас і до початку їх грануляції. При великій площі ранових поверхонь добова доза мазі у перерахуванні на хлорамфенікол (левоміцетин) не повинна перевищувати 3 г.

Мазь слід застосовувати з першої доби ушкодження упродовж 4 днів. Гіперосмолярну мазь Левомеколь не рекомендується застосовувати тривалий час, тому що вона здатна спричинити осмотичний шок у непошкоджених клітинах. На 5—7 добу лікування рекомендується змінити мазь на препарати, що відновлюють цілісність пошкодженої тканини.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Тривале (понад 5—7 діб) зовнішнє застосування часто призводить до контактної сенсибілізації, яка супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості при наступному застосуванні препарату зовнішньо або у вигляді лікарських форм для системного застосування. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, у т. ч. шкірні висипи, дерматити, відчуття печіння, свербіж, місцевий набряк, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; можлива загальна слабкість. У таких випадках застосування мазі необхідно припинити та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, не допускати заморожування. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 г у контейнерах. По 20 г або по 30 г, або по 40 г у тубах алюмінієвих або ламінатних в пачці або без пачки.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.