

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОМЕКОЛЬ

(Laevomecol)

Склад:

діючі речовини: 1 г препарату містить: хлорамфенікол (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 7,5 мг, 6-метилурацил (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 40 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.

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, що входить до складу препарату, 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.

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.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гнійних ран (інфікованих змішаною мікробною флорою) у першій фазі ранового процесу, трофічних виразок, пролежнів, інфікованих опіків, фурункулів, карбункулів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату;
- псоріаз, екзема, грибкові ураження шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Особливості застосування.

Застосування антибактеріальних засобів для зовнішнього застосування може призводити до сенсibiлізації 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 препарату 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 просочувати 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 підігрівати до 35-36 °С. Перев'язки виконувати 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 не повинна перевищувати 3 г.

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

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Про передозування препарату повідомлень не було. Проте тривале (понад 5-7 діб) зовнішнє застосування часто призводить до контактної сенсibiliзації, яка супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості при наступному застосуванні препарату зовнішньо або у вигляді лікарських форм для системного застосування. При застосуванні Левомеколю згідно з наведеними рекомендаціями передозування неможливе. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції (шкірні висипи), дерматити, відчуття печіння, свербіж, місцевий набряк, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; можлива загальна слабкість. У таких випадках застосування мазі необхідно припинити.

***Термін придатності.* 2 роки.**

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 15 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г або по 40 г у тубі, 1 туба в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЛЕВОМЕКОЛЬ

(Laevomecol)

Состав:

действующие вещества: 1 г препарата содержит: хлорамфеникол (в пересчете на 100 % сухое вещество) 7,5 мг, 6-метилурацил (в пересчете на 100 % сухое вещество) 40 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 400, полиэтиленгликоль 1500.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, способствующие заживлению (рубцеванию) ран.

Код АТХ D03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированный препарат для местного применения с антимикробным, репаративным и противовоспалительным действием. Хлорамфеникол, входящий в состав препарата, оказывает антимикробное действие, механизм которого связан с нарушением синтеза белков микроорганизмов. Действует бактериостатически, активный относительно грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (стафилококк, стрептококк, синегнойная и кишечная палочки). Метилурацил ускоряет процессы клеточной регенерации, способствует рубцеванию ран и оказывает противовоспалительное действие.

Полиэтиленоксидная основа адсорбирует раневой экссудат, потенцирует активность лекарственных веществ. Препарат легко проникает в ткани без повреждения биологических мембран, однако степень системного всасывания после применения препарата на кожу, раны и слизистые оболочки неизвестна.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение гнойных ран (инфицированных смешанной микробной флорой) в первой фазе раневого процесса, трофических язв, пролежней, инфицированных ожогов, фурункулов, карбункулов.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к другим компонентам препарата;
- псориаз, экзема, грибковые поражения кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нежелательно одновременное применение с препаратами, которые угнетают кроветворение:

сульфаниламидами, цитостатиками, производными пиразолина; с дифенилом, барбитуратами, этанолом.

Одновременное применение препарата с *эритромицином, олеандромицином, нистатином и леворином* повышает антибактериальную активность линимента, а с *солями бензилпенициллина* – снижает.

Особенности применения.

Применение антибактериальных средств для наружного применения может приводить к сенсibilизации кожи, что сопровождается развитием реакций повышенной чувствительности при дальнейшем применении данного препарата наружно или в виде лекарственной формы системного действия.

При наличии гноя или некротических масс антибактериальное действие препарата сохраняется. Не допускать попадания мази на слизистую оболочку глаз.

При длительном (дольше 1 месяца) применении препарата необходимо осуществлять контроль состояния периферической картины крови.

Не следует нарушать правила применения лекарственного средства.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью оправдано лишь в том случае, если ожидаемая польза для матери, превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Левомеколь предназначен для наружного применения взрослым и детям с 3 лет. Мазью пропитывать стерильные марлевые салфетки, которыми следует заполнить рану. Возможно введение мази в гнойные полости через катетер (дренажную трубку) с помощью шприца. В этих случаях Левомеколь предварительно подогреть до 35-36 °С. Перевязки выполнять ежедневно до полного очищения ран от гнойно-некротических масс и до начала их грануляции. При большой площади раневых поверхностей суточная доза мази в пересчете на хлорамфеникол не должна превышать 3 г.

Мазь применять с первых суток повреждения в течение 4 дней. Гиперосмолярную мазь Левомеколь не рекомендуют применять долгое время, потому что она способна вызвать осмотический шок в неповрежденных клетках. На 5-7 сутки лечения рекомендуется поменять

мазь на препараты, которые восстанавливают целостность поврежденной ткани.

Дети.

Препарат применять детям с 3 лет.

Передозировка.

О передозировке препарата сообщений не было. Тем не менее длительное (более 5-7 дней) наружное применение часто приводит к контактной сенсибилизации, которая сопровождается развитием реакций повышенной чувствительности при следующем применении препарата наружно или в виде лекарственных форм для системного применения. При применении Левомеколя согласно приведенным рекомендациям передозировка невозможна. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Возможны аллергические реакции (кожные высыпания), дерматиты, ощущение жжения, зуд, местный отек, гиперемия, ангионевротический отек, крапивница; возможна общая слабость. В таких случаях применение мази следует прекратить.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре от 8 °С до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 30 г или по 40 г в тубе, 1 туба в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.