

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОМЕКОЛЬ

(Laevomecol)

Склад:

діючі речовини: chloramphenicol, methyluracil;

1 г мазі містить: хлорамфенікол 7,5 мг, метилурацил 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.

Засіб для лікування ран та виразкових уражень.

Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат для місцевого застосування. Чинить протизапальну та протимікробну дію, активний щодо грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (стафілококів, кишкової палички).

До складу лікарського засобу входять метилурацил та хлорамфенікол.

Хлорамфенікол має широкий спектр антимікробної дії щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, включаючи стафілококи, синьогнійну і кишкову палички, забезпечує антибактеріальний ефект за рахунок порушення синтезу білка мікроорганізмів.

Метилурацил прискорює процеси клітинної регенерації, сприяє загоєнню ран та чинить протизапальну дію.

Препарат легко проникає у тканину без ушкодження біологічних мембран. При наявності гною та некротичних мас антибактеріальна дія зберігається.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гнійні рани (у тому числі інфіковані змішаною мікрофлорою) у першій фазі (гнійно-некротичній) ранового процесу, трофічні виразки, пролежні, інфіковані опіки, фурункули, карбункули.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату. Псоріаз, екзема, грибкові ураження шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Одночасне застосування з еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином підвищує антибактеріальну активність мазі Левомеколь, а з солями бензилпеніциліну — знижує.

Особливості застосування.

Застосування мазі Левомеколь може призвести до сенсibiliзації шкіри, що супроводжується розвитком реакції підвищеної чутливості при подальшому застосуванні зовнішньо або у вигляді лікарських форм системної дії.

При наявності гною або некротичних мас антибактеріальна дія препарату зберігається.

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

Не допускати потрапляння мазі в очі, на слизові оболонки.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Мазь призначена для зовнішнього застосування дорослим та дітям від 3 років. Мазю насичують стерильні марлеві серветки, якими заповнюють рану. Можливе введення препарату у гнійні порожнини через катетер (дренажну трубку) за допомогою шприца. У цьому випадку мазь попередньо підігривають до 35–36 °С. Перев'язки слід проводити щодня до повного очищення рани від гною та некротичних мас. При великій площі ранових поверхонь добова доза мазі у перерахуванні на хлорамфенікол не має перевищувати 3 г.

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

Діти.

Застосовувати дітям від 3 років.

Передозування.

При передозуванні можуть посилюватися побічні ефекти препарату. Тривале (понад 5–7 діб) зовнішнє застосування часто призводить до контактної сенсibiliзації, яка супроводжується розвитком реакції підвищеної чутливості при наступному застосуванні препарату зовнішньо або у вигляді лікарських форм системного застосування.

Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій, у тому числі шкірні

висипи, свербіж, відчуття печіння, місцевий набряк, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, дерматит; можлива загальна слабкість. У таких випадках застосування мазі необхідно припинити та звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г у тубі.

По 1 тубі в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЛЕВОМЕКОЛЬ

(Laevomecol)

Состав:

действующие вещества: chloramphenicol, methyluracil;

1 г мази содержит: хлорамфеникол 7,5 мг, метилурацил 40 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 400, полиэтиленгликоль 1500.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Средство для лечения ран и язвенных поражений.

Код АТХ D03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированный препарат для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противомикробное действие, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (стафилококков, кишечной палочки).

В состав лекарственного средства входят метилурацил и хлорамфеникол.

Хлорамфеникол имеет широкий спектр антимикробного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая стафилококки, синегнойную и кишечную палочки, обеспечивает антибактериальный эффект за счет нарушения синтеза белка микроорганизмов.

Метилурацил ускоряет процессы клеточной регенерации, способствует заживлению ран и оказывает противовоспалительное действие.

Препарат легко проникает в ткань без повреждения биологических мембран. При наличии гноя и некротических масс антибактериальное действие сохраняется.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Гнойные раны (в том числе инфицированные смешанной микрофлорой) в первой фазе (гнойно-некротической) раневого процесса, трофические язвы, пролежни, инфицированные ожоги, фурункулы, карбункулы.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Псориаз, экзема, грибковые поражения кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нежелательно одновременное применение с препаратами, угнетающими кроветворение: сульфаниламидами, цитостатиками, производными пиразолина; с дифенилом, барбитуратами, этанолом.

Одновременное применение с эритромицином, олеандомицином, нистатином и леворином повышает антибактериальную активность мази Левомеколь, а с солями бензилпенициллина — снижает.

Особенности применения.

Применение мази Левомеколь может привести к сенсibilизации кожи, что сопровождается развитием реакции повышенной чувствительности при дальнейшем применении наружно или в виде лекарственных форм системного действия.

При наличии гноя или некротических масс антибактериальное действие препарата

сохраняется.

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

Не допускать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки.

Не следует нарушать правила применения лекарственного средства.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение лекарственного средства в период беременности или кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Мазь предназначена для наружного применения взрослым и детям с 3 лет. Мазью пропитывают стерильные марлевые салфетки, которыми заполняют рану. Возможно введение препарата в гнойные полости через катетер (дренажную трубку) с помощью шприца. В этом случае мазь предварительно подогревают до 35–36 °С. перевязки следует проводить ежедневно до полного очищения раны от гноя и некротических масс. 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 рекомендуется применять длительное время, так как она способна вызвать осмотический шок в неповрежденных клетках. На 5-7-е сутки лечения рекомендуется заменить мазь на препараты, восстанавливающие целостность поврежденной ткани.

Дети.

Применять детям с 3 лет.

Передозировка.

При передозировке могут усиливаться побочные эффекты препарата. Длительное (свыше 5–7 суток) наружное применение часто приводит к контактной сенсибилизации, которая сопровождается развитием реакции повышенной чувствительности при последующем применении препарата наружно или в виде лекарственных форм системного применения.

Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

При применении препарата возможно развитие аллергических реакций, в том числе кожные высыпания, зуд, ощущение жжения, местный отек, гиперемия, ангионевротический отек, крапивница, дерматит; возможна общая слабость. В таких случаях применение мази необходимо прекратить и обратиться к врачу.

Срок годности.

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 40 г в тубе.

По 1 тубе в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.