

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОСИН

(LEVOSIN)

Склад:

діючі речовини: хлорамфенікол, сульфадиметоксин, метилурацил, тримекаїн;

1 г мазі містить: хлорамфенікол – 10 мг, сульфадиметоксин – 40 мг, метилурацил – 40 мг, тримекаїн – 30 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500.

Лікарська форма. Мазь.

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

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики у комбінації з хіміотерапевтичними засобами.

Код АТХ D06C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левосин – комбінований препарат, чинить антимікробну, протизапальну (дегідратуючу), некролітичну та болезаспокійливу дію. Активний щодо грамположитивних та грамнегативних мікроорганізмів, а також анаеробів. Водорозчинна основа мазі – поліетиленгліколь – посилює та пролонгує її антибактеріальну дію. Мазь легко проникає глибоко у тканини, не пошкоджуючи біологічних мембран, транспортуючи зв'язані з поліетиленгліколем хлорамфенікол та сульфадиметоксин. Мазь проявляє сильні дегідратуючі властивості, завдяки чому сприяє зменшенню перифокального набряку та очищенню рани від гнійно-некротичного вмісту. Лікарський засіб не чинить кумулятивної та місцевоподразнювальної дії.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гнійні рани (у тому числі інфіковані змішаною мікрофлорою) у першій (гнійно-некротичній) фазі ранового процесу.

Протипоказання.

Індивідуальна 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: сульфаніламидами, цитостатиками, похідними піразоліну; з дифенілом, барбітуратами, етанолом.

Одночасне застосування лікарського засобу зі строфантином, еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином підвищує антибактеріальну активність мазі, а з солями бензилпеніциліну — знижує. З пентоксилем — посилює його токсичний ефект.

Особливості застосування.

Застосування препарату може призвести до сенсibiliзації шкіри, що супроводжується розвитком реакції підвищеної чутливості при подальшому застосуванні цього препарату зовнішньо або у вигляді лікарських форм системної дії. При наявності гнійних або некротичних мас антибактеріальна дія препарату зберігається. При тривалому (довше 1 місяця) застосуванні препарату необхідно здійснювати контроль стану периферичної крові. Не допускати потрапляння мазі в очі, на слизові оболонки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування у період вагітності або годування груддю обмежений, тому застосування мазі можливе, якщо очікувана користь для матері, на думку лікаря, переважає потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати місцево. Маззю покрити стерильні серветки, якими пухко наповнити рану після її стандартної обробки (механічне видалення некротичних тканин, промивання розчином перекису водню). Можливе введення препарату у гнійні порожнини через катетер (дренажну трубку) за допомогою шприца. У цих випадках препарат спочатку підігріти до 35–36 °С. Перев'язки робити кожного дня до повного очищення рани.

Діти.

Даних щодо безпеки застосування препарату дітям немає. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Зовнішнє застосування препарату у рекомендованих дозах не спричиняє передозування. При тривалому та частому застосуванні мазі можлива поява та посилення описаних побічних реакцій. При появі побічних реакцій слід припинити застосування мазі та звернутися до лікаря. Подальше лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій, у тому числі шкірних висипів, свербіж, дерматиту, печіння, гіперемії, ангіоневротичного набряку, кропив'янки. У цьому разі застосування мазі слід 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 тубах.

По 1 тубі у 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

ЛЕВОСИН

(Levosin)

Состав:

действующие вещества: хлорамфеникол, сульфадиметоксин, метилурацил, тримекаин;

1 г мази содержит: хлорамфеникол – 10 мг, сульфадиметоксин – 40 мг, метилурацил – 40 мг, тримекаин – 30 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 400, полиэтиленгликоль 1500.

Лекарственная форма. Мазь.

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

Фармакотерапевтическая группа.

Антибиотики в комбинации с химиотерапевтическими средствами.

Код АТХ D06C.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Левосин – комбинированный препарат, оказывает антимикробное, противовоспалительное (дегидратирующее), некролитическое и болеутоляющее действие. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также анаэробов. Водорастворимая основа мази – полиэтиленгликоль – усиливает и пролонгирует ее антибактериальное действие. Мазь легко проникает глубоко в ткани, не повреждая биологических мембран, транспортируя связанные с полиэтиленгликолем хлорамфеникол и сульфадиметоксин. Мазь проявляет сильные дегидратирующие свойства, благодаря чему способствует уменьшению перифокального отека и очищению раны от гнойно-некротического содержимого. Лекарственное средство не оказывает кумулятивного и местнораздражающего действия.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Гнойные раны (в том числе инфицированные смешанной микрофлорой) в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса.

Противопоказания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нежелательно применять одновременно с препаратами, угнетающими кроветворение: сульфаниламидами, цитостатиками, производными пиперазина; с дифенилом, барбитуратами, этанолом.

Одновременное применение лекарственного средства со строфантином, эритромицином, олеандомицином, нистатином и леворином повышает антибактериальную активность мази, а с солями бензилпенициллина — снижает. С пентоксилом — усиливает его токсический эффект.

Особенности применения.

Применение препарата может привести к сенсibilизации кожи, сопровождающейся развитием реакции повышенной чувствительности при дальнейшем применении этого препарата наружно или в виде лекарственных форм системного действия. При наличии гнойных или некротических масс антибактериальное действие препарата сохраняется. При длительном (более 1 месяца) применении препарата необходимо осуществлять контроль состояния периферической крови. Не допускать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинический опыт применения в период беременности или кормления грудью ограничен, поэтому применение мази возможно, если ожидаемая польза для матери, по мнению врача, превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Применять местно. Мазью покрыть стерильные салфетки, которыми рыхло наполнить рану после ее стандартной обработки (механическое удаление некротических тканей, промывание раствором перекиси водорода). Возможно введение препарата в гнойные полости через катетер (дренажную трубку) с помощью шприца. В этих случаях препарат сначала подогреть до 35–36 °С. Перевязки делать каждый день до полного очищения раны.

Дети.

Данных о безопасности применения препарата детям нет. Препарат не применять детям.

Передозировка.

Наружное применение препарата в рекомендуемых дозах не вызывает передозировки. При длительном и частом применении мази возможно появление и усиление описанных побочных реакций. При появлении побочных реакций следует прекратить применение мази и обратиться к врачу. Дальнейшее лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

При применении препарата возможно развитие аллергических реакций, в том числе кожных высыпаний, зуда, дерматита, жжения, гиперемии, ангионевротического отека, крапивницы. В этом случае применение мази следует прекратить и обратиться к врачу.

Срок годности.

2 года.

Не использовать 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 тубах.

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.