

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕТРОЛАВІН

(Metrolavin)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить: лідокаїну гідрохлорид – 40 мг, метронідазол – 20 мг, хлорамфенікол – 10 мг;

допоміжні речовини: макроголи.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від сірувато-жовтуватого до зеленувато-жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики та хіміотерапевтичні засоби, комбінації.

Код АТХ D06C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мазь Метролавін – комплексний препарат, що проявляє антимікробні, місцевознеболювальні та протизапальні властивості. Антимікробна дія забезпечується метронідазолом та хлорамфеніколом, які проявляють широкий спектр антибактеріальної активності щодо аеробних та анаеробних мікроорганізмів – збудників гнійно-некротичних процесів: стафілокока, протей, синьогнійної палички, кишкової палички, клебсієли, клостридій, бактероїдів, превотели, пептострептокока. За рахунок місцевого анестетика лідокаїну мазь чинить виражену та тривалу знеболювальну дію. Макроголи, маючи властивості основи, посилюють проникнення активних компонентів мазі в глибокі шари шкіри та проявляють виражену осмотичну активність, що забезпечує адсорбцію гнійно-некротичних мас та ексудату з рани.

Вказаний комплекс фармакологічних властивостей забезпечує лікувальну ефективність мазі Метролавін при гнійних ранах та опіках на I (гнійно-некротичній) фазі ранового процесу, яка супроводжується вираженим інфекційним і запальним процесом та болем.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гнійних ран та опіків у гнійно-некротичній фазі ранового процесу, спричинених аеробно-анаеробною інфекцією; карбункули, фурункули, флегмони у I фазі ранового процесу (перша доба після операцій).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до інших місцевих анестетиків амідного типу, до похідних імідазолу, парабенів та подібних сполук; псоріаз, екзема, грибкові ураження шкіри, активний оперізувальний герпес, atopічний дерматит; II фаза ранового процесу (грануляція і проліферація), III фаза (епітелізація і рубцювання) ранового процесу, підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, період вагітності або годування груддю, дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лідокаїну гідрохлорид. Під впливом інгібіторів моноаміноксидази можливе посилення місцевоанестезуючої дії лідокаїну. Необхідно з обережністю застосовувати хворим, які приймають протиаритмічні препарати I класу (наприклад, токаїлід, мексилетин), інші місцеві анестетики, оскільки є ризик виникнення сукупних системних ефектів.

Метронідазол. При місцевому застосуванні взаємодія з іншими лікарськими засобами малоімовірна. Застосування метронідазолу пацієнтам, які одержують антикоагулянтні засоби, може призводити до подовження часу утворення протромбіну. З обережністю застосовувати з фенобарбіталом, дисульфірамом, циметидином, алкоголем.

Хлорамфенікол. Сумісне застосування хлорамфеніколу з еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином підвищує антибактеріальну активність засобу, а з солями бензилпеніциліну – знижує. Хлорамфенікол несумісний з цитостатиками, сульфаніламидами, дифенілом, барбітуратами, похідними піразолону та алкоголем.

Особливості застосування.

Мазь Метролавін призначати з обережністю хворим з порушенням кровотворення, захворюваннями серця та печінки.

При нанесенні мазі на рану з великою поверхнею або при тривалому застосуванні мазі потрібен контроль за роботою серця, печінки та показниками кровотворення, оскільки всмоктування у кров компонентів мазі метронідазолу і хлорамфеніколу може призвести до порушення кровотворення, роботи серця та печінки.

З обережністю застосовувати при гострих захворюваннях, ослабленим хворим, пацієнтам літнього віку, при нирковій недостатності.

Слід запобігати попаданню мазі в очі. Не можна наносити на слизові оболонки. 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.

Під час застосування препарату слід уникати прямого потрапляння сонячних променів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Мазь Метролавін застосовувати місцево після первинної хірургічної обробки ран, яка включає видалення некротичних тканин і гнійного ексудату з наступним промиванням рани розчином антисептичного засобу. Мазь наносити безпосередньо на уражену поверхню 1 раз на добу або на стерильні марлеві серветки, якими слід закривати ранову поверхню, після чого накладати стерильну пов'язку. Перев'язку робити 1 раз на добу щодня до повного очищення рани від гнійно-некротичних мас та до початку формування грануляційної тканини.

Для лікування опіків шкіри, ускладнених гнійною ексудацією, мазь Метролавін застосовувати після первинного очищення та туалету рани. Мазь наносити безпосередньо на опікову рану, після чого накладати стерильну пов'язку, або на пов'язку, якою потім закрити рану. Перев'язку робити через день або 1 раз у 2-3 дні

залежно від кількості гнійного ексудату до повного очищення рани та початку формування грануляцій.

Максимальна добова доза мазі для дорослих становить 75 г, для дітей віком від 12 років – 25 г. Тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання і становить 1–2 тижні. У разі глибокої локалізації інфекції у м'яких тканинах мазь застосовувати сумісно з антибактеріальними препаратами системної дії.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні або при неправильному використанні та застосуванні на ушкоджену шкіру може збільшитися концентрація лідокаїну в плазмі крові.

Побічні реакції.

З боку шкіри: реакції у місці застосування, включаючи подразнення, свербіж, набряк у місці нанесення мазі, висипання, печіння.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Порушення метаболізму міокарда, підвищення рівня трансаміназ та порушення кровотворення.

При правильному застосуванні розвиток системних побічних реакцій малоймовірний, оскільки надходження лідокаїну в системний кровообіг є незначним. Системні побічні реакції, пов'язані з лідокаїном, ідентичні за проявами до таких, що пов'язані з місцевими анестетиками амідної групи. Системні побічні ефекти метронідазолу є малоймовірними через те, що концентрації, які досягаються у результаті місцевого застосування, є дуже низькими.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в холодильнику при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г мазі у тубі № 1; у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.