

ИНСТРУКЦИЯ

5705 - 2016

по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

ЛЕВОМЕКОЛЬ®

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Прокуратура Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 22.04.2016 № 366

- Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Торговое название препарата: Левомеколь®

Международное непатентованное название: отсутствует

Форма выпуска: мазь для наружного применения

Состав

1 г мази содержит:

действующие вещества: диоксометилтетрагидропиридин (метилурацил) – 40 мг, хлорамфеникол – 7,5 мг;

вспомогательные вещества: макрогол-1500 – 190,5 мг, макрогол-400 – 762 мг.

Описание: мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики для местного применения

Код ATХ: D06AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местного применения, оказывает противовоспалительное (дегидратирующее) и противомикробное действие, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (стафилококков, синегнойных и кишечных палочек).

Легко проникает в глубь тканей без повреждения биологических мембран, стимулирует процессы регенерации. В присутствии гноя и некротических масс антибактериальное действие сохраняется.



Не описана.

Показания к применению

Гнойные раны (в т.ч. инфицированные смешанной микрофлорой) в первой (гноино-некротической) фазе раневого процесса.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; патология крови, в т.ч. апластическая анемия, в анамнезе; детский возраст до 2 лет (биотрансформация хлорамфеникола у детей, особенно у новорожденных, происходит медленнее, чем у взрослых).

Способ применения и дозы

Местно. Препаратором пропитывают стерильные марлевые салфетки, которыми рыхло заполняют рану. Возможно введение в гнойные полости через катетер (дренажную трубку) с помощью шприца. В этом случае мазь предварительно подогревают до 35-36 °С. Перевязки производят ежедневно, один раз в день, до полного очищения раны от гноино-некротических масс. При больших раневых поверхностях суточная доза мази в пересчете на хлорамфеникол не должна превышать 3 г.

Длительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

Побочное действие

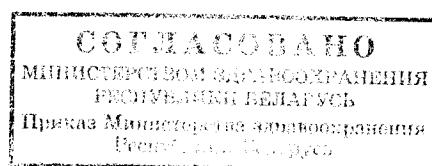
Местные реакции: реакции гиперчувствительности (раздражение, жжение, покалывание, зуд, дерматит).

Системные реакции: очень редко - угнетение костномозгового кроветворения, апластическая анемия.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Левомеколь® мазь не сообщалось.



Меры предосторожности

Не допускать попадания мази на слизистую оболочку глаз.

Длительность лечения мазью Левомеколь® зависит от тяжести и течения заболевания. Рекомендуется применять мазь с первых суток повреждения кожных покровов в течение 5 дней. В случае необходимости продолжения лечения более 5 дней следует обратиться к врачу.

При длительном применении препарата необходимо осуществлять контроль картины периферической крови.

Применение в период беременности или кормления грудью

В экспериментальных исследованиях хлорамфеникола выявлен риск для плода (эмбриотокическое действие). Контролируемых клинических исследований препарата у беременных женщин не проводилось. В этой связи применение мази Левомеколь® при беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Хлорамфеникол выделяется с грудным молоком. В период лактации следует прекратить либо применение препарата, либо кормление грудью.

Применение у детей

Не применять у детей до 2 лет.

Хлорамфеникол, входящий в состав препарата, может быть причиной развития лейкемии и «серого синдрома» у новорожденных.

Применение лекарственного средства у детей необходимо осуществлять под наблюдением врача.

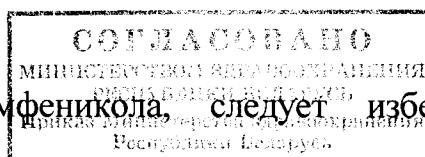
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами, работу с механизмами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

Вследствие содержания хлорамфеникола, следует избегать одновременного



5705 - 2016

применения мази Левомеколь® с другими препаратами, угнетающими функцию костного мозга.

Упаковка

По 40 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 20 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года 6 месяцев.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

