

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**19.05.14 № 340**  
**Ресстраційне посвідчення**  
**№ UA/1197/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**01.10.2018 № 1770**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛЕВОМЕКОЛЬ**  
**(LAEVOMECOL)**

**Склад:**

*діючі речовини:* хлорамфенікол, метилурацил;

1 г мазі містить хлорамфеніколу у перерахуванні на 100 % суху речовину – 7,5 мг;  
метилурацилу у перерахуванні на 100 % суху речовину – 40 мг;

*допоміжні речовини:* поліетиленгліколь 1500, поліетиленгліколь 400.

**Лікарська форма.** Мазь.

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

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування ран та виразкових уражень.

Код АТХ D03A X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Комбінований препарат для місцевого застосування з антимікробною, репаративною та протизапальною дією.

Хлорамфенікол (левоміцетин), що входить до складу препарату, чинить антимікробну дію, механізм якої пов'язаний з порушенням синтезу білків мікроорганізмів. Діє бактеріостатично, активний щодо грамполозитивних 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.

*Фармакокінетика.*

Препарат легко проникає у тканини без пошкодження біологічних мембран, однак ступінь системного всмоктування після застосування препарату на шкіру, рани та слизові оболонки невідомий.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування гнійних ран (у тому числі інфікованих змішаною мікрофлорою) у першій фазі

ранового процесу, трофічних виразок, пролежнів, інфікованих опіків, фурункулів, карбункулів.

#### ***Протипоказання.***

Алергія на компоненти препарату; псоріаз, екзема, грибкові ураження.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Небажано одночасно застосовувати з препаратами, які пригнічують кровотворення (сульфаніламидами, цитостатиками, похідними піразоліну).

#### ***Особливості застосування.***

Використання антибактеріальних засобів для місцевого застосування може призвести до сенсibiliзації шкіри, що супроводжується розвитком реакції підвищеної чутливості при подальшому використанні 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 картини крові.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу. Не допускати попадання мазі в очі.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю виправдане лише у 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.***

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Мазь Левомеколь призначена для місцевого застосування дорослим та дітям віком від 3 років.

Маззю просочити стерильні марлеві серветки, які накладати на рану. Можливе введення мазі у гнійні порожнини через катетер (дренажну трубку) за допомогою шприца. У цих випадках мазь Левомеколь попередньо підігріти 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 (левоміцетин) не повинна перевищувати 3 г.

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

#### ***Діти.***

Не застосовувати дітям до 3 років.

#### ***Передозування.***

Випадки передозування невідомі. При застосуванні мазі Левомеколь згідно з наведеними рекомендаціями передозування неможливе. Однак тривале (понад 5-7 діб) місцеве 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. Терапія симптоматична.

**Побічні реакції.**

Можливі алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, свербіж, дерматити, місцевий набряк, кропив'янка, печія, гіперемія, ангіоневротичний набряк та інші ознаки, які не спостерігалися до лікування. У таких випадках застосування мазі необхідно припинити.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не використовувати препарат 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 у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

**Дата останнього перегляду.** 01.10.2018.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**19.05.14 № 340**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/1197/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**01.10.2018 № 1770**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЛЕВОМЕКОЛЬ**  
**(LAEVOMECOL)**

**Состав:**

*действующие вещества:* хлорамфеникол, метилурацил;

1 г мази содержит хлорамфеникола в пересчете на 100 % сухое вещество – 7,5 мг; метилурацила в пересчете на 100 % сухое вещество – 40 мг;

*вспомогательные вещества:* полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленгликоль 400.

**Лекарственная форма.** Мазь.

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

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства для лечения ран и язвенных поражений.

Код АТХ D03A X.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Комбинированный препарат для местного применения с антимикробным, репаративным и противовоспалительным действием.

Хлорамфеникол (левомецетин), входящий в состав препарата, оказывает антимикробное действие, механизм которого связан с нарушением синтеза белков микроорганизмов. Действует бактериостатически, активен в отношении 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.

*Фармакокинетика.*

Препарат легко проникает в ткани без повреждения биологических мембран, однако степень системного всасывания после применения препарата на кожу, раны и слизистые оболочки неизвестна.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

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

***Противопоказания.***

Аллергия на компоненты препарата; псориаз, экзема, грибковые поражения.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Нежелательно одновременное применение с препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламидами, цитостатиками, производными пирозолина).

***Особенности применения.***

Использование антибактериальных средств для местного применения может привести к сенсibilизации кожи, что сопровождается развитием реакции повышенной чувствительности при дальнейшем использовании 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 картины крови.

Не следует нарушать правила применения лекарственного средства. Не допускать попадания мази в глаза.

***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Применение препарата в период беременности или кормления грудью оправдано только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

***Способ применения и дозы.***

Мазь Левомеколь предназначена для местного применения взрослым и детям старше 3-х лет.

Мазью пропитывать стерильные марлевые салфетки, которые накладывать на рану. Возможно введение мази в гнойные полости через катетер (дренажную трубку) с помощью шприца. В этих случаях мазь Левомеколь предварительно подогревать 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 (левомицетин) не должна превышать 3 г.

Мазь применять с первых суток повреждения в течение 4 дней. Гиперосмолярную мазь Левомеколь не рекомендуется применять продолжительное время, потому что она способна вызывать осмотический шок в неповрежденных клетках. На 5-7 сутки лечения рекомендуется сменить мазь на препараты, восстанавливающие целостность поврежденной ткани.

***Дети.***

Не применять детям до 3 лет.

***Передозировка.***

Случаи передозировки неизвестны. При использовании мази Левомеколь согласно приведенным рекомендациям передозировка невозможна. Однако длительное (более 5-7 дней) местное применение часто приводит к контактной сенсibilизации, которая сопровождается развитием

реакций повышенной чувствительности при следующем применении препарата наружно или в виде лекарственных форм для системного применения. Терапия симптоматическая.

***Побочные реакции.***

Возможны аллергические реакции. В том числе кожные высыпания, зуд, дерматиты, местный отек, крапивница, жжение, гиперемия, ангионевротический отёк и другие признаки, которые не отмечались до лечения. В таких случаях применение мази необходимо прекратить.

***Срок годности.*** 3 года.

Не использовать препарат после окончания 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.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места проведения деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 01.10.2018.