

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.03.2019 № 629
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1197/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2020 № 2970

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 грампозитивних 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 лікарського засобу; 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), з дифенілом, барбітуратами, етанолом.

Одночасне застосування препарату з еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином підвищує антибактеріальну активність лініменту, а з солями бензилпеніциліну – знижує.

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 лікарського засобу 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.

Можлива загальна слабкість та алергічні реакції, у тому числі шкірні висипи, 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. АТ «Фармак».***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

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

Дата останнього перегляду. 22.12.2020.