

## **І Н С Т Р У К Ц І Я** **для медичного застосування лікарського засобу**

### **ЛЕВОМЕКОЛЬ** **(LAEVOMECOLUM)**

**Склад:**

*діючі речовини:* хлорамфенікол (левоміцетин), метилурацил;

1 г мазі містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг;

*допоміжні речовини:* поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500.

**Лікарська форма.** Мазь.

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

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати, що сприяють загоюванню (рубцюванню) ран. Код АТХ D03A X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Комбінований препарат для місцевого застосування з антимікробною, репаративною та протизапальною дією. Хлорамфенікол (левоміцетин), що входить до складу лікарського засобу, 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.

*Фармакокінетика.*

Поліетиленоксидна основа адсорбує рановий ексудат, потенціює активність лікарських речовин. 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 (інфікованих змішаною мікробною флорою) у першій фазі ранового процесу, трофічні виразки, пролежні, інфіковані опіки, фурункули, карбункули.

**Противоказання.**

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 препарату з *еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином* підвищує антибактеріальну активність мазі, а з *солями бензилпеніциліну* – знижує.

**Особливості застосування.**

Використання антибактеріальних засобів для зовнішнього застосування може призводити до сенсibiliзації шкіри, що супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості при подальшому застосуванні цього препарату зовнішньо або у вигляді лікарської форми системної дії.

При наявності гною або некротичних мас антибактеріальна дія препарату зберігається. Не допускати попадання мазі на слизову оболонку очей.

При тривалому (довше 1 місяця) застосуванні препарату необхідно здійснювати контроль стану периферичної картини крові.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю виправдане лише в 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.*

Не впливає.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Левомеколь призначений для зовнішнього застосування дорослим та дітям віком від 3 років. Маззю просочують стерильні марлеві серветки, якими слід заповнити рану. Можливе введення мазі у гнійні порожнини через катетер (дренажну трубку) за допомогою шприца. У таких випадках Левомеколь попередньо підігрівають до 35—36 °С. Перев'язки потрібно проводити 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 слід застосовувати з першої доби ушкодження упродовж 4 днів. Гіперосмолярну мазь Левомеколь не рекомендується застосовувати тривалий час, тому що вона здатна спричинити осмотичний шок у непошкоджених клітинах. На 5—7 добу лікування рекомендується змінити мазь на препарати, що відновлюють цілісність пошкодженої тканини.

*Діти.*

Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

#### **Передозування.**

Тривале (понад 5—7 діб) зовнішнє 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 т. ч. шкірні висипи, дерматити, відчуття печіння, свербіж, місцевий набряк, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; можлива загальна слабкість. У таких випадках застосування мазі необхідно припинити та звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, не допускати заморожування. Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 25 г у контейнерах, по 20 г або по 30 г, або по 40 г у тубах. По 1 тубі в пачці або без пачки.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

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

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

**Заявник.** ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.