

5705 - 2016

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «04» 2023 г. № 593

КЛС № 3 от «04» 04 2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левомеколь, 40 мг/г+7,5 мг/г, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил),
хлорамфеникол.

1 г мази содержит диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил) – 40 мг,
хлорамфеникол – 7,5 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Инфицированные раны (включая порезы и ссадины) различной локализации (в том числе инфицированные смешанной микрофлорой) в первой фазе раневого процесса.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Местно. Препаратом 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 гнойно-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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 1 года (у новорожденных биотрансформация хлорамфеникола проходит более медленно, чем у взрослых).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное применение препарата может привести к сенсibilизации, сопровождающейся развитием реакции повышенной чувствительности при дальнейшем применении хлорамфеникола наружно или в виде лекарственных форм системного действия.

В случае необходимости продолжения терапии более 5 дней рекомендуется повторная оценка локального статуса и общего состояния пациента.

После местного применения хлорамфеникола возможна его системная абсорбция, что при длительном воздействии может привести к токсичности. Сообщалось о гипоплазии костного мозга, включая апластическую анемию после местного применения хлорамфеникола. Хотя риск низкий, его следует учитывать при оценке преимуществ, ожидаемых от лечения. При длительном применении препарата необходимо осуществлять контроль состояния периферической крови.

Не допускать попадания мази в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

взаимодействия

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

Вследствие содержания хлорамфеникола, рекомендуется избегать одновременного применения мази Левомеколь с препаратами, угнетающими функцию костного мозга.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В экспериментальных исследованиях хлорамфеникола выявлен риск для плода (эмбриотоксическое 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100, \leq 1/10$), нечасто ($>1/1000, \leq 1/100$), редко ($>1/10000, \leq 1/1000$), очень редко (менее $1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, крапивница).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - ощущение жжения, раздражение, покалывание, зуд, дерматит.

Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической системы: частота неизвестна - угнетение костномозгового кроветворения, апластическая анемия.

В случае развития нежелательных реакций применение мази следует прекратить.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

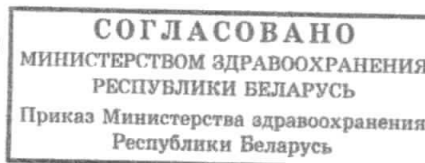
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

**4.9. Передозировка**

О случаях передозировки препарата Левомеколь мазь не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики для местного применения.

Код АТХ: D06AX.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не описана.

5.3. Данные доклинической безопасности

Хлорамфеникол относится к слаботоксичным веществам (LD50 при пероральном введении у крыс 2500 мг/кг). При местном применении не оказывает токсического действия на макрофаги и нейтрофилы, не нарушает процессов регенерации тканей. Препарат оказывал слабое генотоксическое действие в концентрациях, превышающих терапевтические в 25 раз. При исследовании репродуктивной токсичности хлорамфеникол вызывал повышение частоты случаев гибели плодов и эмбрионов у мышей, крыс и кроликов.

По классификации Hodge и Sterner метилурацил относится к практически не токсичным веществам (LD50 при пероральном введении у крыс - 8150 мг/кг). Мыши хорошо переносят введение в желудок 1 г метилурацила на 1 кг массы, кошки переносят ежедневное применение препарата (2-5 дней) в дозе 1 г/кг массы. В 0,5% растворе метилурацила нормально развивались икра лягушек и головастики. Отсутствие токсического влияния было показано при внутривенном введении метилурацила децеребрированным кошкам. Смертельная доза препарата в эксперименте LD50 для мышей составляет 4,3 г/кг. При местном применении препарат не оказывает раздражающего действия. При изучении действия метилурацила на скорость развития и продолжительность жизни *Drosophila melanogaster* было показано, что при концентрации препарата в среде 0,05% продолжительность жизни не изменялась, и эти концентрации не оказывали токсического действия. Токсический эффект препарат оказывал, когда его концентрация в питательной среде составляла 0,15%.

Эмбриотоксического действия метилурацила (50 мг/кг 1 раз в день внутривентриально, различные режимы введения) на крысах (n=37) не обнаружено. В процессе лечения метилурацилом не зарегистрировано негативного влияния препарата на показатели клинического анализа крови, печеночные ферменты, показатели белкового, липидного и углеводного обмена и параметры свертывающей системы крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

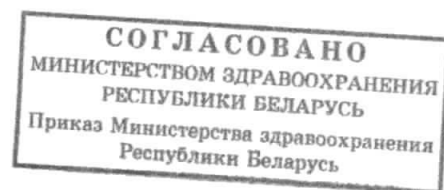
Макрогол-1500, макрогол-400.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года 6 месяцев.



6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**