

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.12.2017 № 1570
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8367/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОМЕКОЛЬ
(LAEVOMECOL)

Склад:

діючі речовини: 1 г препарату містить: хлорамфенікол (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 7,5 мг, 6-метилурацил (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 40 мг;
допоміжні речовини: поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.

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

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гнійних ран (інфікованих змішаною мікробною флорою) у першій фазі ранового процесу, трофічних виразок, пролежнів, інфікованих опіків, фурункулів, карбункулів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших 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,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

етанолом.

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

Особливості застосування.

Застосування антибактеріальних засобів для зовнішнього застосування може призводити до сенсibilізації 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 препарату 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. Мазю просочувати 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 підігрівати 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 не повинна перевищувати 3 г.

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

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Про передозування препарату повідомлень не було. Проте тривале (понад 5-7 діб) зовнішнє застосування часто призводить до контактної сенсibilізації, яка супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості при наступному застосуванні препарату зовнішньо або у вигляді лікарських форм для системного застосування. При застосуванні Левомеколю згідно з наведеними рекомендаціями передозування неможливе. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції (шкірні висипи), дерматити, відчуття печіння, свербіж, місцевий набряк, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; можлива загальна слабкість. У таких випадках застосування мазі необхідно припинити.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дось

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г або по 40 г у тубі, 1 туба в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду. 11.08.2025/



Згідно з матеріалами

