

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Левомеколь® 40 мг/г+7,5 мг/г мазь для наружного применения**

действующие вещества: диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил),
хлорамфеникол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание данного листка:

1. Что из себя представляет препарат Левомеколь® мазь для наружного применения, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Левомеколь®
3. Применение препарата Левомеколь®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Левомеколь®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Левомеколь® мазь для наружного применения, и для чего его применяют

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.

Показания к применению

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

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Левомеколь®**Не применяйте препарат Левомеколь®:**

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6),
- детский возраст до 1 года (у новорожденных биотрансформация хлорамфеникола проходит более медленно, чем у взрослых).

Особые указания и меры предосторожности

Длительное применение препарата может привести к сенсибилизации, 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.

Дети

Применение мази Левомеколь® противопоказано у детей до 1 года.

Применение лекарственного средства у детей необходимо осуществлять под наблюдением врача.

Другие препараты и препарат Левомеколь®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

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.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Управление транспортными средствами и работа 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.

3. Применение препарата Левомеколь®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если вы применили препарата Левомеколь® больше, чем следовало

О случаях передозировки препарата Левомеколь® мазь не сообщалось.

Если вы забыли применить препарат Левомеколь®

Если вы забыли применить препарат Левомеколь®, сделайте это как только вспомните, не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Левомеколь® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков аллергической реакции (реакции гиперчувствительности):

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица (признаки ангионевротического отека),
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (признаки крапивницы).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Левомеколь®

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ощущение жжения,
- раздражение,
- покалывание,
- зуд,
- дерматит,
- угнетение костномозгового кроветворения,
- апластическая анемия.

В случае развития нежелательных реакций применение мази следует прекратить.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

www.rceth.by

5. Хранение препарата Левомеколь®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

При температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Левомеколь® содержит

Действующими веществами являются диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил), хлорамфеникол.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол-1500, макрогол-400.

Внешний вид препарата Левомеколь® и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Нижфарм», Россия

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

Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

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

Листок-вкладыш пересмотрен

