

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****ЛЕВОСИН®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Левосин®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

диоксометилтетрагидропиримидин+сульфадиметоксин+тримекаин+хлорамфеникол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения**Состав на 1 г:**

действующие вещества: хлорамфеникол – 10 мг, сульфадиметоксин – 40 мг, диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил) – 40 мг, тримекаина гидрохлорид – 30 мг; *вспомогательные вещества:* макрогол 1500, макрогол 400.

Описание:

Однородная мазь от белого с желтоватым до белого с зеленоватым или светло-коричневатым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики и противомикробные средства, комбинации.

Код АТХ: D06C.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Левосин® – комбинированный препарат, оказывает противомикробное, противовоспалительное, анальгезирующее и некролитическое действие.

Препарат проявляет активность по отношению к грамположительным и грамотрицательным микроорганизмам, а также анаэробам.

Мазь легко проникает вглубь тканей, транспортируя связанные с полиэтиленгликолем хлорамфеникол (левомецетин) и сульфадиметоксин. В силу высокой гидратационной активности Левосин® в короткие сроки (2–3 дня) обычно обеспечивает ликвидацию перифокального отека и очищение раны от гнойно-некротического содержимого. Метилурацил, входящий в состав препарата, ускоряет заживление ран, стимулирует клеточные факторы защиты. Тримекаин является местноанестезирующим средством,

действует более сильно и более продолжительно, чем прокаин (новокаин), малотоксичен, не оказывает раздражающего действия.

Левосин® не обладает способностью кумулировать и не имеет местнораздражающих свойств.

Фармакокинетика

Степень всасывания в системный кровоток после применения препарата неизвестна.

Показания к применению

Гнойные раны (в т.ч. инфицированные смешанной микрофлорой: ожоги, труднозаживающие язвы) в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, период новорожденности (у детей до 4 недель биотрансформация хлорамфеникола проходит более медленно, чем у взрослых).

С осторожностью

Проводимое ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевая терапия, нарушения функции почек и печени, детский возраст от 4 недель до 1 года.

Применение при беременности и в период лактации

Клинический опыт применения препарата Левосин® у беременных и кормящих женщин ограничен. Применение при беременности возможно только в случае, если польза для матери превышает риск для плода. В период лактации следует либо прекратить применение препарата, либо кормление грудью.

Способ применения и дозы

Наружно. 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°C. 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 у взрослых 3 г; у детей от 4 недель и старше доза

не должна превышать 50 мг/кг массы тела. В 1 см мази содержится 1,12 мг хлорамфеникола.

Длительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны органов кроветворения: редко – ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, агранулоцитоз, апластическая анемия.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Левосин® мазь не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Особые указания

В случае длительного лечения необходимо регулярно проводить контроль картины периферической крови.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

При нанесении на обширные поверхности с одновременным приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлексорный кашель, судороги).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

По 40 г в тубы алюминиевые или тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения /организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

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

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Производитель

Выпускающий контроль качества

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, к. 1