

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕТИЛУРАЦИЛ + ЛЕВОМИЦЕТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метилурацил + Левомецетин

Международное непатентованное или группировочное наименование: диоксометилтетрагидропиримидин + хлорамфеникол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

Действующие вещества:

диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил) – 40 мг, хлорамфеникол – 7,5 мг

Вспомогательные вещества: макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400) – 762 мг, макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500) – 190,5 мг.

Описание: мазь однородная белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения. Оказывает противовоспалительное (дегидратирующее) и противомикробное действие.

Хлорамфеникол нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке и относится к антибиотикам бактериостатического действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (стафилококков, синегнойной и кишечной палочек и др.). Легко проникает вглубь тканей без повреждения биологических мембран. В присутствии гноя и некротических масс антибактериальное действие сохраняется.

Диоксометилтетрагидропиримидин, нормализуя нуклеиновый обмен, стимулирует процессы регенерации в ранах, рост и грануляционное созревание ткани, эпителизацию, оказывает противовоспалительное (дегидратирующее) действие.

Фармакокинетика

Препарат всасывается незначительно и системного действия не оказывает.

Показания к применению

Метилурацил + Левомецетин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет при гнойных ранах (в т.ч. инфицированных смешанной микрофлорой) в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину, хлорамфениколу или к любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 1 года (у новорожденных биотрансформация хлорамфеникола происходит более медленно, чем у взрослых).

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прерывании грудного вскармливания.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Препаратом пропитывают стерильные марлевые салфетки, которыми рыхло заполняют рану. Возможно введение препарата 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 появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA. Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (кожные высыпания). В этом случае применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Маловероятна в связи с низкой абсорбцией. При нанесении мази на обширные поверхности и длительном лечении возможно появление симптомов со стороны кроветворной системы – анемия, лейкопения, тромбоцитопения, ретикулоцитопения.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с наружными лекарственными формами эритромицина, клиндамицина, линкомицина и гентамицина взаимное ослабление действия.

Особые указания

При нанесении на обширные участки кожи и длительных курсах лечения, необходимо проводить клинический анализ крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Метилурацил + Левомецетин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 40 мг/г + 7,5 мг/г.

По 30 г, 40 г, 50 г в тубы алюминиевые с бушонами или тубы из комбинированного материала (внутренний слой корпуса тубы – полиэтилен низкого давления) с укупорочными средствами.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3, 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.