

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диоксометилтетрагидропиримидин + хлорамфеникол.

В 100 г мази содержится 4 г диоксометилтетрагидропиримидина и 0,75 г хлорамфеникола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Препарат показан к применению у взрослых, детей старше 1 года и подростков для лечения следующих состояний:

- гнойные раны (в т.ч. инфицированные смешанной микрофлорой) в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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.

Дети*Дети старше 1 года и подростки*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования у взрослых.

Дети младше 1 года

Применение препарата у детей в возрасте до 1 года противопоказано.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- детский возраст до 1 года (у новорожденных биотрансформация хлорамфеникола происходит более медленно, чем у взрослых).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможно применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода и ребенка.

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

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (кожные высыпания).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Маловероятна в связи с низкой абсорбцией.

Симптомы

При нанесении мази на обширные поверхности и длительном лечении возможно появление симптомов со стороны кроветворной системы - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, ретикулоцитопения.

Лечение

Симптомы обычно проходят после отмены препарата и назначения симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики и противомикробные средства, комбинации.

Код АТХ: D06C.

Фармакодинамические эффекты

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 в глубь 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не изучено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400,
Макрогол 1500.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С (для лекарственного препарата, упакованного в тубы). В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С (для лекарственного препарата, упакованного в банки).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г; 30 г; 40 г; 50 г; 70 г в тубах алюминиевых с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления (высокой плотности) или тубах из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат: (полиэтилен высокого давления (низкой плотности) – наружный слой корпуса тубы, полиэтилен низкого давления (высокой плотности) - внутренний слой корпуса тубы с бушонами из полипропилена.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

По 0,1 кг; 1 кг; 2 кг; 5 кг препарата в банках из полиэтилена высокой плотности в комплекте с крышками из полиэтилена высокой плотности помещают в ящики из гофрированного

картона «Для стационаров». На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку с маркировкой и инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. Допускается упаковка банок по 1, 2, 4, 36 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в ящики из гофрированного картона «Для стационаров».

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7(495)993-99-95.

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7(495)993-99-95.

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004865)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Левометил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.