

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диоксометилтетрагидропиримидин + хлорамфеникол.

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

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 Новомиколь показан к применению у взрослых и детей старше 1 года по показаниям: гнойные раны (в том числе инфицированные смешанной микрофлорой) в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Переувязки 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.

Продолжительность лечения

Длительность лечения зависит от тяжести заболевания.

Дети

Дети в возрасте от 1 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

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.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину, хлорамфениколу или к 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 применении

С осторожностью

Беременность, период лактации.

Особые указания

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно только в случае, если польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

В период лактации следует либо прекратить применение препарата, либо кормление грудью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (кожные высыпания). В этом случае применение препарата следует прекратить и обратиться за медицинской помощью.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06C.

Механизм действия и 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 других). 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 изучены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500

Макрогол 400

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 20 °С.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 30 г, 40 г, 50 г в тубы алюминиевые с полимерными колпачками (бушонами).

По 25 г в банки темного стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками полимерными натягиваемыми.

По 1 тубе или по 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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