

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

ЛЕВОФЕНАКС, 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 диоксометилтетрагидропиримидина – 4,00 г, хлорамфеникола – 0,75 г.

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**

Гнойные раны (в т.ч. инфицированные смешанной микрофлорой) в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Продолжительность лечения

Длительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

Способ применения

Наружно. Препаратом пропитывают стерильные марлевые салфетки, которыми рыхло наполняют 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 действующим веществам 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 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

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 работать с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Аллергические реакции (кожные высыпания). В этом случае применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Сообщения 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 или npr@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

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: D06AX

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). 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 1500

Макрогол 400

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 20 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в тубы из комбинированного материала с ламинатом типа PBL, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

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

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВИТА ЛАЙН»

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ЛЕВОФЕНАКС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).