

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин + хлорамфеникол.

Каждый 1 г мази содержит 40 мг диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила) и 7,5 мг хлорамфеникола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь однородная белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Метилурацил + Левомецитин 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для 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 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

Беременность

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

Лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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 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

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат всасывается незначительно и системного действия не оказывает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400)

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Метилурацил + Левомецетин 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.