

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

Левосин, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диоксометилтетрагидропиримидин, сульфадиметоксин, тримекаин, хлорамфеникол.

Каждый г мази содержит 10 мг хлорамфеникола, 40 мг сульфадиметоксина, 40 мг диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила), 30 мг тримекаина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого с желтоватым до белого с зеленоватым или светло-коричневатым оттенком цвета.

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

Левосин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 недель.

Гнойные раны (в т.ч. инфицированные смешанной микрофлорой: ожоги, труднозаживающие язвы) в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При больших раневых поверхностях суточная доза мази в пересчете на хлорамфеникол не должна превышать у взрослых 3 г.

В 1 см мази содержится 1,12 мг хлорамфеникола.

Длительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

Дети

У детей от 4 недель и старше доза мази в пересчете на хлорамфеникол не должна превышать 50 мг/кг массы тела.

Способ применения

Наружно.

Препаратом пропитывают стерильные марлевые салфетки, которыми рыхло заполняют рану. Возможно введение 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорамфениколу, сульфадиметоксину, метилурацилу, тримекаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- острая интермиттирующая порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- период новорожденности (у детей до 4 недель биотрансформация хлорамфеникола проходит более медленно, чем у взрослых).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Проводимое ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевая терапия, нарушения функции почек и печени, детский возраст от 4 недель до 1 года.

Особые указания

В случае длительного лечения необходимо регулярно проводить контроль картины периферической крови.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

При нанесении на обширные поверхности с одновременным приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлексорный кашель, судороги).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Клинический опыт применения препарата Левосин у беременных и кормящих женщин ограничен.

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

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: 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 крови и лимфатической системы

Редко – ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, агранулоцитоз, апластическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Сообщения 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, 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

О случаях передозировки препарата Левосин мазь не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06C.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левосин – комбинированный препарат, оказывает противомикробное, противовоспалительное, анальгезирующее и некролитическое действие.

Препарат проявляет активность по отношению к грамположительным и грамотрицательным микроорганизмам, а также анаэробам.

Мазь легко проникает вглубь тканей, транспортируя связанные с полиэтиленгликолем хлорамфеникол (левомецетин) и сульфадиметоксин. В силу высокой гидратационной активности Левосин в короткие сроки (2-3 дня) обычно обеспечивает ликвидацию перифокального отека и очищение раны от гнойно-некротического содержимого. Метилурацил, входящий в состав препарата, ускоряет заживление ран, стимулирует клеточные факторы защиты. Тримекаин является местноанестезирующим средством, действует более сильно и более продолжительно, чем прокаин (новокаин), малотоксичен, не оказывает раздражающего действия.

Левосин не обладает способностью кумулировать и не имеет местнораздражающих свойств.

5.2. Фармакокинетические свойства

Степень всасывания в системный кровоток после применения препарата неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500

Макрогол 400.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г в тубы алюминиевые или тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003743)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 ноября 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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