

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**04.02.2020 № 236**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/2647/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**30.07.2021 № 1605**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛЕВОМЕКОЛЬ**

**Склад:**

1 г мазі містить:

*діючі речовини:* хлорамфенікол (левоміцетин) – 7,5 мг; метилурацил – 40 мг;

*допоміжні речовини:* поліетиленоксид 1500, поліетиленоксид 400.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідна маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору зі слабким специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби для лікування ран та виразкових уражень. Код АТХ D03A X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Комбінований препарат групи репаративних і антимікробних засобів. Мазь Левомеколь чинить репаративну, антимікробну та протизапальну дію; препарат є активним щодо грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів.

До складу лікарського засобу входять метилурацил та хлорамфенікол (левоміцетин). Хлорамфенікол (левоміцетин) має широкий спектр антимікробної дії щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, включаючи стафілококи, синьогнійну і кишкову палички, забезпечує антибактеріальний ефект за рахунок порушення синтезу білка мікроорганізмів. Метилурацил прискорює процеси клітинної регенерації, сприяє загоєнню ран та чинить протизапальну дію, підвищує рівень місцевого імунітету, індукує інтерферогенез, підсилює процеси клітинної регенерації, прискорює загоєння ран. У гнійній рані поліетиленоксид 1500 активно зв'язує запальний ексудат, віддаючи його у пов'язку, з якої рідина випаровується, а молекули поліетиленоксиду 1500, що звільнилися, знову приєднують до себе ексудат, що накопичується на дні рани. Найдрібніші молекули поліетиленоксиду 400 здатні проникати всередину тканин. Утворюючи з антибіотиком комплекс, поліетиленоксид 400 проводить його у тканини рани, де локалізуються мікроби. Таким чином, на тлі застосування препарату відбувається ліквідація перифокального набряку та очищення рани від гнійно-некротичного вмісту.

*Фармакокінетика.*

Препарат має переважно місцеву дію, незначною мірою проникає крізь слизові оболонки та шкіру. Терапевтична активність зберігається протягом 20–24 годин.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Лікування гнійних ран (у тому числі інфікованих змішаною мікрофлорою) у першій фазі ранового процесу, трофічних виразок, пролежнів, інфікованих опіків, фурункулів, карбункулів.

### ***Протипоказання.***

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.  
Псоріаз, екзема, грибкові ураження шкіри.

### ***Особливі заходи безпеки.***

Застосування препарату може призвести до сенсibiliзації шкіри, що супроводжується розвитком реакції підвищеної чутливості при подальшому застосуванні цього препарату зовнішньо або у вигляді лікарських форм системної дії.

При наявності гнійних або некротичних мас антибактеріальна дія препарату зберігається.

При тривалому (довше 1 місяця) застосуванні препарату необхідно здійснювати контроль стану периферичної картини крові.

Не допускати попадання мазі в очі.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Небажано одночасно застосовувати з препаратами, які пригнічують кровотворення (сульфаніламидами, цитостатиками, похідними піразоліну), з дифенілом, барбітуратами, етанолом.

Одночасне застосування препарату з еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином підвищує антибактеріальну активність мазі, а з солями бензилпеніциліну – знижує.

### ***Особливості застосування.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності або годування груддю препарат можна застосовувати лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Мазь Левомеколь призначена для зовнішнього застосування дорослим і дітям віком від 3 років.

Маззю просочити стерильні марлеві серветки, які накладають на рану. Можливе введення мазі у гнійні порожнини через катетер (дренажну трубку) за допомогою шприца. У цих випадках мазь Левомеколь попередньо підігрівають до 35–36 °С.

Мазь застосовують з першої доби ушкодження упродовж 4 днів. Гіперосмолярну мазь Левомеколь не рекомендується застосовувати довготривало, тому що вона здатна спричинити осмотичний шок у непошкоджених клітинах. На 5–7-му добу лікування рекомендується замінити мазь на препарати, що відновлюють цілісність пошкодженої тканини.

### ***Діти.***

Не застосовувати препарат дітям віком до 3 років.

**Передозування.**

При передозуванні можуть посилюватися побічні реакції лікарського засобу. Тривале (понад 5–7 діб) зовнішнє застосування часто призводить до контактної сенсibiliзації.

Терапія – симптоматична.

**Побічні реакції.**

При застосуванні лікарського засобу можливий розвиток алергічних реакцій, у тому числі шкірні висипання, свербіж, відчуття печіння, місцевий набряк, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, дерматит; можлива загальна слабкість.

У таких випадках застосування мазі необхідно припинити та звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 25 г, 40 г у тубах.

По 25 г, 40 г у тубах; по 1 тубі в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

АТ «Лубнифарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.

**Дата останнього перегляду.**