

ЭСКОМЕКОЛЬ

инструкция по применению

Регистрационный номер: N14110

Торговое название препарата: Эскомеколь

Международное непатентованное название:

Хлорамфеникол; Диоксометилтетрагидро-пиримидин (Chloramphenicol; Dioxomethyltetrahydropyrimidine)

Лекарственная форма: Мазь для наружного применения

Описание: Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Состав на 100г: активные вещества – 0,75 г хлорамфеникол, 4,0 г метилурацил; вспомогательные вещества – 76,20 г макрогол 400 и 19,05 г макрогол 1500.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное комбинированное средство

Код АТХ: D06C

Фармакологические свойства: Комбинированный препарат для местного применения, оказывает противовоспалительное (дегидратирующее) и противомикробное действие. Хлорамфеникол активен в отношении разнообразной микрофлоры (грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: стафилококков, синегнойных и кишечных палочек), являющейся возбудителем гнойной хирургической инфекции. В сочетании с метилурацилом ускоряет процессы клеточной регенерации, способствует заживлению ран. Легко проникает в глубь тканей без повреждения биологических мембран. В присутствии гноя и некротических масс антибактериальное действие препарата сохраняется.

Фармакокинетика: Препарат имеет преимущественно местное действие, в незначительной степени проникает через слизистые оболочки и кожу. Легко проникает в ткани без повреждения биологических мембран, однако степень системного всасывания после применения препарата на кожу, раны и слизистые оболочки неизвестна. Терапевтическая активность сохраняется в течение 20-24 часов.

Показания к применению: Гнойные раны (в т.ч. вызывающие, инфицированные смешанной микрофлорой) в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса.

Способ применения и режим дозирования: Препарат назначают для наружного применения взрослым и детям старше 3 лет. Мазью пропитывают стерильные марлевые салфетки, которыми рыхло заполняют рану. Возможно введение мази в гнойные полости через катетер (дренажную трубку) с помощью шприца. В этих случаях препарат предварительно подогревают до 35-36 °С. Перевязки производят ежедневно, один раз в день, до полного очищения ран от гнойно-некротических масс и до начала их грануляции. При большой площади раневых поверхностей суточная доза мази в пересчете на хлорамфеникол не должна превышать 3 г. Мазь применять с первых суток повреждения в течение 4 дней. Препарат не рекомендуется применять долгое время, потому что оно способно вызвать осмотический шок в неповрежден-

ных клетках. На 5-7 сутки лечения рекомендуется поменять мазь на препараты, которые восстанавливают целостность поврежденной ткани.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- детский возраст до 3 лет,
- псориаз,
- экзема,
- грибковые поражения кожи.

Применение при беременности и кормлении грудью: Перед применением препарата во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо обратиться к врачу.

Применение при беременности возможно только в том случае, если польза для матери превышает риск для плода. В период лактации следует либо прекратить применение препарата, либо кормление грудью.

Побочные действия: При применении препарата возможны аллергические реакции (кожные высыпания), дерматиты, ощущение жжения, зуд, местный отек, гиперемия, ангионевротический отек, крапивница. В таких случаях применение мази следует прекратить.

Передозировка: О случаях передозировки препарата Эскомеколь сообщений не было.

Особые указания и меры предосторожности: Использование антибактериальных средств для наружного применения может приводить к сенсibilизации кожи, что сопровождается развитием реакций повышенной чувствительности при дальнейшем применении данного препарата наружно или в виде лекарственной формы системного действия.

При наличии гноя или некротических масс антибактериальное действие препарата сохраняется. Не допускать попадания мази на слизистую оболочку глаз.

При длительном (дольше 1 месяца) применении препарата необходимо осуществлять контроль состояния периферической картины крови.

Не следует нарушать правила применения лекарственного средства.

Препарат применять детям с 3 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Нежелательно одновременное применение с препаратами, которые угнетают кроветворение (сульфаниламидами, цитостатиками, производными пиразолила).

Упаковка: По 25 г в тубы алюминиевые помещенных в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке!

Срок годности: 3 года.

Условия отпуска из аптек: Отпускается без рецепта врача.

Производитель: ООО “ЭСКО-ФАРМ”

Республика Армения, Ереван,

5-ый Нор Норский массив, ул. Микояна 13

Тел.: (37410) 673903; e-mail: farm-esco@mail.ru

ԷՍԿՈՄԵԿՈԼ

ESCOMECOL

Դեղի օգտագործման հրահանգ

(ներդիր-թերթիկ)

Առևտրային անվանում

Էսկոմեկոլ

Համընդհանուր անվանում

Քլորամֆենիկոլ և դիօքսիմեթիլտետրափոքրապիրիմիդին (մեթիլուրացիլ)

Դեղաձև

Արտաքին կիրառման քսուք

Նկարագրություն

Սպիտակ կամ դեղնավուն երանգով սպիտակ քսուք

Բաղադրություն

Էսկոմեկոլ քսուքի 100 գրամը պարունակում է.

ակտիվ բաղադրատարրեր՝ քլորամֆենիկոլ - 0,75 գ, մեթիլուրացիլ - 4 գ,

օժանդակ նյութեր՝ մակրոգոլ 400 - 76,20 գ, մակրոգոլ 1500 - 19,05 գ:

Դեղաբուժական խումբ

Հակամանրէային համակցված դեղ

Անատոմիական բուժական քիմիական ծածկագիր

Առկա չէ:

Դեղաբանական ազդեցություն

Էսկոմեկոլը հակաբորբոքային (դեհիդրատացնող) և հակամանրէային ազդեցությամբ համակցված դեղ է, որը նախատեսված է տեղային կիրառման համար: Դեղի ակտիվ բաղադրատարրերից քլորամֆենիկոլը ակտիվ է վիրաբուժական թարախային վարակների հարուցիչների՝ գրամդրական և գրամբացասական մանրէների (*Staphylococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* և *Escherichia coli*) նկատմամբ: Մեթիլուրացիլի հետ համակցության շնորհիվ՝ դեղը արագացնում է բջիջների վերականգնումը և նպաստում է վերքերի ապաքինմանը: Այն հեշտությամբ ներթափանցում է հյուսվածքների խորին հատվածներ՝ չվնասելով կենսաբանական թաղանթները: Դեղի հակամանրէային ազդեցությունը պահպանվում է թարախի և մեռուկային զանգվածների առկայությամբ:

Դեղակինետիկա

Դեղը ցուցաբերում է առավելապես տեղային ազդեցություն: Հեշտությամբ ներթափանցում է հյուսվածքներ՝ չվնասելով կենսաբանական թաղանթները, սակայն մաշկի, վերքերի և լորձաթաղանթների վրա կիրառումից հետո դեղի ներծծման և համակարգային ազդեցության աստիճանը հայտնի չէ: Դեղի բուժական ակտիվությունը պահպանվում է 20-24 ժամվա ընթացքում:

Ցուցումներ

Էսկոմեկոլ դեղը ցուցված է մեծահասակների և 3 տարեկանից բարձր երեխաների մոտ առաջին (թարախամեռուկային) փուլում գտնվող թարախային, այդ թվում՝ դանդաղ ապաքինվող և խառը միկրոֆլորայի հարուցիչներով հրահրված վերքերի բուժման համար:

Կիրառման ձևեր և դեղաչափեր

Դեղը նախատեսված է արտաքին կիրառման համար: Էսկոմեկոլ քսուքով ներծծված մանրէազերծված թանգիվե անձեռոցիկն անհրաժեշտ է թեթևակի տեղադրել վերքի մեջ: Քսուքը կարելի է նաև կաթետերի (դրենաժային խողովակ) միջոցով՝ ներարկիչի օգնությամբ ներմուծել թարախային խոռոչ: Այդ դեպքում դեղը պետք է նախապես տաքացնել մինչև 35-36 °C: Վիրակապումն անհրաժեշտ է կատարել ամեն օր, օրական 1 անգամ՝ մինչև վերքի թարախամեռուկային զանգվածից ամբողջությամբ մաքրվելը և գրանուլյացիայի առաջացումը: Վերքային մեծ մակերեսների դեպքում դեղի օրական կիրառվող քանակը չպետք է գերազանցի քլորամֆենիկոլի 3 գ դեղաչափը (վերահաշվարկվում է ըստ քսուքի մեջ քլորամֆենիկոլի քանակի): Քսուքը կիրառում են վնասման առաջին օրվանից սկսած՝ 4 օր տևողությամբ: Չվնասված բջիջներում օսմոտիկ շոկի առաջացումը կանխելու նպատակով խորհուրդ չի տրվում դեղն օգտագործել

երկարատև: Բուժման 5-7 օրը խորհուրդ է տրվում կիրառել վնասված հյուսվածքների ամբողջականությունը վերականգնող դեղեր:

Հակացուցումներ

Էսկոմեկոլ դեղը հակացուցված է՝

- դեղի բաղադրատարրերից որևէ մեկի նկատմամբ անհատական գերզգայնություն ունեցող պացիենտներին,
- մինչև 3 տարեկան երեխաներին,
- պտորիազի, էկզեմայի և մաշկի սնկային հիվանդությունների դեպքում:

Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում

Հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում նախքան դեղի կիրառումը պետք է խորհրդակցել բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Հղիության ընթացքում դեղի կիրառումը հնարավոր է միայն այն դեպքում, եթե մոր համար օգուտը գերազանցում է պտղի համար ռիսկը: Կրծքով կերակրման շրջանում դեղի կիրառման անխուսափելիության դեպքում անհրաժեշտ է դադարեցնել կրծքով կերակրելը:

Կողմնակի ազդեցություններ

Հնարավոր են ալերգիկ ռեակցիաներ (մաշկի ցան), դերմատիտներ, այրոցի զգացողություն, քոր, տեղային այտուց, մաշկի կարմրություն (հիպերեմիա), անոթանյարդային այտուց, եղնջացան: Այդ դեպքերում դեղի կիրառումը պետք է դադարեցնել:

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին կամ դեղագետին: Դա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. www.pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ հեռախոս (+374 10) 23 72 65 և (+37498)773368:

Կողմնակի ազդեցության մասին կարելի է հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ «ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ» ՍՊԸ. հեռախոս զանգահարելով (+374 10) 673903 կամ նամակի միջոցով (Էլեկտրոնային հասցե՝ info@escopharm.am):

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

Գերդեղաչափում

Էսկոմեկոլ դեղի գերդեղաչափման դեպքեր չեն գրանցվել:

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Հակամանրէային դեղերի երկարատև արտաքին կիրառումը կարող է հանգեցնել մաշկի գերզգայնության առաջացմանը, ինչը նշված դեղերի՝ արտաքին կամ համակարգային ազդեցությամբ դեղաձևով հետագա կիրառման դեպքում կարող է հանգեցնել գերզգայնության ռեակցիայի զարգացմանը:

Անհրաժեշտ է խուսափել աչքի լորձաթաղանթի հետ դեղի շփումից:

Դեղի երկարատև՝ 1 ամսից ավելի օգտագործման դեպքում պետք է վերահսկել ծայրամասային արյան պատկերը:

Դեղն անհրաժեշտ է կիրառել ներդիր-թերթիկում նշված և բժշկի կամ դեղագետի ցուցումներին համաձայն:

Էսկոմեկոլ դեղը նախատեսված է 3 տարեկանից բարձր երեխաների համար:

Փոխազդեցություններ

Խորհուրդ չի տրվում Էսկոմեկոլ դեղը միաժամանակյա կիրառել արյունաստեղծումն ընկճող դեղերի (սուլֆանիլամիդներ, ցիտոստատիկներ, պիրազոլինի ածանցյալներ) հետ:

Թողարկման ձև

25գ քսուքով ալյումինե պարկուճը տեղադրված է սովորաբար տուփի մեջ՝ դեղի օգտագործման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) հետ միասին:

Պահման պայմաններ

Պահել 25 °C –ից ցածր ջերմաստիճանում՝ լույսից պաշտպանված տեղում:

Պահել երեխաների համար անտեսանելի և անհասանելի տեղում:

Էսկոմեկոլի կիրառման ընթացքում պարկուճն անհրաժեշտ է պահել դեղի տուփի մեջ:

Պիտանիության ժամկետ

3 տարի

Դեղը չի կարելի կիրառել տուփի վրա նշված պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո:

Դեղատնից բացթողնելու կարգ

Բաց է թողնվում առանց դեղատոմսի:

Արտադրող

«ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ» ՍՊԸ, ՀՀ, Երևան, Նոր Նորքի 5-րդ զանգված, Միկոյան փ., շ. 13
Հեռ.՝ (+374 10) 673903, Էլ.փոստ՝ info@escopharm.am

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր

«ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ» ՍՊԸ, ՀՀ, Երևան, Նոր Նորքի 5-րդ զանգված, Միկոյան փ., շ. 13
Հեռ.՝ (+374 10) 673903, Էլ.փոստ՝ info@escopharm.am