

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Меколь, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: хлорамфеникол, метилурацил.

Каждая туба (40 г) содержит: *действующие вещества:* хлорамфеникола – 0,30 г, метилурацила – 1,60 г;

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета, однородной консистенции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гнойные раны (в т.ч. инфицированные смешанной микрофлорой) в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лекарственное средство предназначено для наружного применения взрослым и детям старше 3 лет.

Мазью пропитывать стерильные марлевые салфетки, которыми следует заполнить рану.

Возможно введение мази в гнойные полости через катетер (дренажную трубку) с помощью шприца. В таких случаях мазь предварительно подогревать до 35-36 °С. Перевязки выполнять ежедневно до полного очищения раны от гнойно-некротических масс и до начала их грануляции. При большой площади раневых поверхностей суточная доза мази в пересчете на хлорамфеникол (левомицетин) не должна превышать 3 г.

Длительность лечения зависит от тяжести и особенности течения заболевания. Не следует применять мазь более 5 дней без назначения врача.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, псориаз, экзема, грибковые поражения кожи, злокачественные новообразования кожи, патология системы крови в анамнезе, включая миелосупрессию и апластическую анемию, дети до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Использование антибактериальных средств для наружного применения может приводить к сенсibilизации кожи, сопровождающееся развитием реакций повышенной чувствительности при дальнейшем применении этого 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.

В случае необходимости продолжения терапии более 5 дней рекомендуется повторная оценка локального статуса и общего состояния пациента.

После местного применения хлорамфеникола возможна его системная абсорбция, что при длительном воздействии может привести к токсичности. Сообщалось о гипоплазии костного мозга, включая апластическую анемию после местного применения хлорамфеникола. Хотя риск низкий, его следует учитывать при оценке преимуществ, ожидаемых от лечения. При длительном применении препарата необходимо осуществлять контроль состояния периферической крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нежелательно одновременное применение с препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламидами, цитостатиками, производными пиразолина).

Препарат несовместим с барбитуратами, алкоголем.

4.6. Беременность и лактация

Применение во время беременности и кормления грудью противопоказано.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Местные реакции: раздражающее действие, контактный дерматит.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, ретикулоцитопения, апластическая анемия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, зуд, жжение, ангионевротический отек.

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

При длительном и частом применении мази возможно появление и усиление описанных побочных реакций. В этом случае следует прекратить применение мази и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Антибиотики для местного применения.

Код АТХ: D06AX.

Комбинированный препарат для местного применения с антимикробным, репаративным и противовоспалительным действием. Хлорамфеникол (левомецетин), что входит в состав препарата, оказывает антимикробное действие, механизм которого связан с нарушением синтеза белков микроорганизмов. Действует бактериостатически, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (стафилококк, стрептококк, синегнойная и кишечная палочки). Метилурацил ускоряет процессы клеточной регенерации, способствует рубцеванию ран и оказывает противовоспалительное действие. Препарат легко проникает в ткани без повреждения биологических мембран, однако степень системного всасывания после применения препарата на кожу, раны и слизистые оболочки неизвестна.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика не изучена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: макрогол 1500, макрогол 400.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3,5 года.

Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения вскрытой упаковки: при температуре не выше 25 °С в течение 1 месяца.

Условия отпуска из аптек: без рецепта

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

40 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: 19878.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.12.2004.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 21.07.2021.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА: