



ՀՀ, Երևան 0035, Միկոյան փ. 13
РА, Ереван 0035, ул. Микояна 13
13 str. Mikoyan, Yerevan 0035, RA
Հեռ./Тел./Tel.: (+37410) 67 39 03
E-mail: farm-esco@mail.ru

“ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ” ՍՊԸ • “ЭСКО-ФАРМ” ООО • "ESCO-PHARM" LLC

ЭСКОМЕКОЛЬ

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВА

1. Название лекарства

Эскомеколь

2. Количественный и качественный состав на 100г

активные вещества – 0,75 г хлорамфеникол и 4,0 г метилурацил;

вспомогательные вещества – 76,20 г макрогол 400 и 19,05 г макрогол 1500

3. Лекарственная форма

Мазь для наружного применения

4. Клинические характеристики

4.1. Показания к применению

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

4.2. Способы применения и дозы

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

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- детский возраст до 3 лет (у новорожденных биотрансформация хлорамфеникола проходит более медленно, чем у взрослых),
- псориаз,
- экзема,
- грибковые поражения кожи.

4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности

Использование антибактериальных средств для наружного применения может приводить к сенсибилизации 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 применении препарата необходимо осуществлять контроль состояния периферической картины крови.

Не следует нарушать правила применения препарата.

Препарат применять детям с 3 лет.

4.5. Взаимодействия

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

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6. Применение во время беременности и кормления 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Не влияет.

4.8. 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.

4.9. Передозировка.

О случаях передозировки препарата **Эскомеколь** сообщений не было. Тем не менее длительное наружное применение часто приводит к контактной сенсибилизации, которая сопровождается развитием реакций повышенной чувствительности при следующем применении препарата наружно или в виде лекарственных форм для системного применения. При применении Эскомеколя согласно приведенным рекомендациям передозировка невозможна. Терапия симптоматическая.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное комбинированное средство

Код АТХ: D06C

5.1. Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местного применения с антимикробным, репаративным и противовоспалительным действием.

В состав препарата входят хлорамфеникол (левомицетин) и метилурацил. Хлорамфеникол активен в отношении разнообразной микрофлоры (грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: стафилококков, синегнойных и кишечных палочек) являющейся возбудителем гнойной хирургической инфекции. Оказывает антибактериальный эффект за счет нарушения синтеза белка микроорганизмов. Метилурацил ускоряет процессы клеточной регенерации, способствует заживлению ран, повышает уровень местного иммунитета, индуцирует интерфероногенез. В гнойной ране полиэтиленоксид 1500 (макрогол 1500) активно связывает воспалительный экссудат, отдавая его в повязку, из которой жидкость испаряется, а освободившиеся молекулы полиэтиленоксида 1500 снова присоединяют к себе экссудат, который накапливается на дне раны. Более мелкие молекулы полиэтиленоксида 400 (макрогол 400) способны проникать вглубь тканей. Образую с антибиотиком комплекс, полиэтиленоксид 400 действует как проводник его в ткани раны, где локализуются микробы. Таким образом, на

фоне применения препарата происходит ликвидация перифокального отека и очищения раны от гнойно-некротического содержимого.

5.2. 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.

5.3. Предклинические данные по безопасности

Предклинические исследования свидетельствуют об отсутствии какой-либо опасности для человека на основании проведенных стандартных исследований по фармакологической безопасности, токсичности, при повторном введении.

6. Фармацевтические характеристики

6.1. Вспомогательные вещества

Макрогол 400 и макрогол 1500.

6.2. Несовместимость

Не применяется.

6.3. Срок хранения

3 года

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

6.4. Условия хранения

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

Отпуск из аптеки - без рецепта врача.

6.5. Тип и вместимость упаковки

По 25 г в тубы алюминиевые.

6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом

Специальные требования отсутствуют.

7. Производитель

ООО “ЭСКО-ФАРМ”

Республика Армения, Ереван, 5-ый Нор Норкский массив, ул. Микояна 13

Тел.: (+37410) 673903; e-mail: info@escopharm.am

8. Держатель регистрационного сертификата

ООО “ЭСКО-ФАРМ”

Республика Армения, Ереван, 5-ый Нор Норкский массив, ул. Микояна 13

Тел.: (+37410) 673903; e-mail: info@escopharm.am

9. Дата последнего пересмотра документации

01.06.2018 г