Р N000757/02 от 16.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2023 № 97
(Входящий МЗ №4207405)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТИЛУРАЦИЛ

Регистрационный номер: Р N000757/02

Торговое наименование: Метилурацил

Международное непатентованное или группировочное наименование: диоксометилтетрагидропиримидин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил) - 500 мг.

Вспомогательное вещество: жир твердый.

Описание

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства

Обладает анаболической активностью. Оказывает гемопоэтическое, лейкопоэтическое, иммуностимулирующее, противовоспалительное действие. Нормализуя нуклеиновый обмен, ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряя рост и грануляционное созревание ткани и эпителизацию (в т.ч. в быстропролиферирующих клетках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта), стимулирует эритро- и лейкопоэз, клеточные и гуморальные факторы иммунитета.

Показания к применению

Проктит, сигмоидит, язвенный колит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2023 № 97
(Входящий МЗ №4207405)

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину, вспомогательному веществу. Острые и хронические лейкемические формы лейкоза (особенно миелоидные), лимфогранулематоз, злокачественные заболевания костного мозга, детский возраст до 8 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Специальных исследований, касающихся безопасности применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества диоксометилтетрагидропиримидин в лекарственной форме суппозитории ректальные у беременных и в период грудного вскармливания, не проводилось. Препарат применяют при беременности и в период грудного вскармливания только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Ректально, после очистительной клизмы или самостоятельного опорожнения кишечника.

Взрослым - по 1-2 суппозитория 3-4 раза в сутки, детям в возрасте 8-18 лет - по 1 суппозиторию в сутки.

Перед применением препарата следует тщательно вымыть руки. Суппозиторий вынимают из контурной ячейковой упаковки и вводят в прямую кишку. Для достижения максимального терапевтического эффекта суппозиторий следует вводить как можно глубже.

Длительность курса лечения от 7 дней до 4 месяцев в зависимости от характера заболевания. Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Повторные курсы лечения проводят по рекомендации врача.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: кратковременное ощущение жжения в области прямой кишки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2023 № 97
(Входящий МЗ №4207405)

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не изучалось.

Особые указания

Нет сведений.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения, учитывая возможность развития побочного действия - головокружения.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 500 мг.

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПЭ.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез» О.К. Лебедина

Публичное акционерное общество «Биосинтез» Для документов ИНН 5834001025