ЛП-№(010588)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2025 № 14705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Синтомицин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Синтомицин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Хлорамфеникол [D,L]

Лекарственная форма: линимент для наружного применения

Состав

100 г препарата содержат:

Действующее вещество	10 %
Хлорамфеникол [DL] (синтомицин)	10,00 г
Вспомогательные вещества	
Касторовое масло	20,00 г
Эмульгатор №1 (Lanette SX, Synterwax SX)	5,00 г
Сорбиновая кислота	0,20 г
Кармеллоза натрия	1,84 г
Вода очищенная	до 100,00 г

Описание: линимент белого или слегка желтоватого цвета, со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX02

Фармакологические свойства

Механизм действия хлорамфеникола обусловлен нарушением синтеза белка в бактериальной клетке за счет ингибирования пептидилтрансферазы. Действует бактериостатически. Препарат обладает широким спектром действия в отношении грамположительной, грамотрицательной, аэробной и анаэробной микрофлоры: стафилококков, стрептококков, кишечной палочки, синегнойной палочки, протея, клостридий, пептострептококков и др., включая госпитальные штаммы бактерий с повышенной устойчивостью к другим антибиотикам. Лекарственная устойчивость к препарату развивается медленно и, как правило, нет перекрестной толерантности к другим химиотерапевтическим средствам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2025 № 14705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакокинетика

При наружном применении всасываемость его незначительна.

Показания к применению

Инфицированные раны во второй фазе раневого процесса (отсутствие гноя, некротических тканей), длительно незаживающие трофические язвы, ожоги 2-3 степени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к хлорамфениколу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения), беременность, период лактации, период новорожденности (до 4 недель), I фаза раневого процесса (ввиду отсутствия осмотической активности).

С осторожностью

Детский возраст от 4 недель до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан.

Способ применения и дозы

Наружно. После обработки раневой или ожоговой поверхности наносят линимент и сверху накладывают стерильную повязку в сочетании (или без) с пергаментом или компрессной бумагой; при лечении ран повязку меняют 1 раз в сутки, при лечении ожогов – каждый день или 2-3 раза в неделю. При лечении инфекционных заболеваний кожи линимент наносят на очаги поражения 1-2 раза в сутки.

Тампонами с линиментом рыхло наполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки, а марлевые турунды с препаратом вводят в свищевые ходы.

Длительность лечения определяется динамикой очищения и заживления очагов поражения. Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям и тому способу применения, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Зуд, покраснение или сухость обрабатываемого участка, кожно-аллергические реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы

Кожная сыпь, ангионевротический отек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2025 № 14705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

При возникновении указанных эффектов применение препарата необходимо прекратить.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином возможно взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол [D, L] может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с 50S субъединицей бактериальных рибосом.

Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

При нанесении на обширные поверхности с одновременным приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

Препарат Синтомицин содержит масло касторовое, которое может вызывать кожные реакции.

Препарат Синтомицин содержит сорбиновую кислоту, которая может вызывать местные кожные реакции (например, кожный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 15 г, 20 г, 25 г или 30 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления, натягиваемыми с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2025 № 14705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 25 и 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка банок или туб без пачки по 50, 100, 150, 200, 250, 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробки из картона гофрированного или картона для потребительской тары (Для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.