ЛП-№(005975)-(РГ-RU) от 25.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТСВЕННОГО ПРЕПАРАТА
# Синтомицин

**Номер регистрационного удостоверения:**

**Торговое наименование**

Синтомицин

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Хлорамфеникол [D,L]

**Лекарственная форма**

Линимент

**Состав:**

*Действующее вещество:* хлорамфеникол [D,L] – 10 г;

*Вспомогательные вещества:* масло касторовое – 20 г; эмульгатор № 1 – 3-5 г; кислота сорбиновая – 0,2 г; кармеллоза натрия – 1,84 г; вода очищенная – до 100 г.

**Описание**

Линимент белого или слегка желтоватого цвета, со слабым своеобразным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

**Код АТХ:** D06AX02

**Фармакологическое действие**

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.,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

***Фармакокинетика***

При наружном применении всасываемость его незначительна.

**Показания к применению**

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

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к хлорамфениколу [D,L] или к любому из вспомогательных веществ.

Заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения).

I фаза раневого процесса (ввиду отсутствия осмотической активности).

Угнетение костномозгового кроветворения.

Острая интермиттирующая порфирия.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Печеночная недостаточность.

Почечная недостаточность.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Новорожденные до 4 недель.

**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 пергаментной 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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**

Зуд, покраснение или сухость обрабатываемого участка кожи, кожно-аллергические реакции. Со стороны органов кроветворения: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз. При возникновении указанных эффектов применение препарата необходимо прекратить.

**Передозировка**

Случаи передозировки при рекомендуемом методе применения препарата не известны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействие линимента синтомицина с другими препаратами не выявлено, однако наносить его на пораженную поверхность одновременно с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

**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 касторовое масло: может вызывать кожные реакции.

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

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не выявлено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**Форма выпуска**

Линимент 10 %.

По 20, 25, 30, 40 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100 г в банки полимерные в комплекте с крышками и банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

На банки и на коробку из картона наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или хром-эрзац.

Допускается упаковка банок или туб с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку из картона.

Допускается упаковка банок или туб по 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 25, 28, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 49, 50, 54, 60, 64, 70, 75, 80, 81, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 200 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку из картона «Для стационаров».

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.