ЛП-№(004805)-(РГ-RU) от 07.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синтомицин ЗД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Синтомицин ЗД

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Хлорамфеникол [D,L]

Лекарственная форма:

Линимент для наружного применения

Состав

100 г линимента содержат:

Действующее вещество: хлорамфеникол [D,L] – 10,0 г;

вспомогательные вещества: клещевины обыкновенной семян масло – 20,0 г, эмульгатор № 1 – 5,0 г, сорбиновая кислота – 0,2 г, кармеллоза натрия – 1,98 г, вода очищенная – до 100 г.

Описание

Однородный линимент белого или белого с желтоватым оттенком 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.

Фармакокинетика

При наружном применении всасываемость незначительна.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

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

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к хлорамфениколу или к компонентам препарата, заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения), I фаза раневого процесса (ввиду отсутствия осмотической активности), угнетение костномозгового кроветворения, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная недостаточность, почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, период новорожденности (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 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 улучшения 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, ангионевротический отек.

Со стороны органов кроветворения: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились.

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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Линимент для наружного применения 10 %.

По 25 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления (высокой плотности), или в тубы из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат (полиэтилен высокого давления (низкой плотности) – наружный слой корпуса тубы, полиэтилен низкого давления (высокой плотности) – внутренний слой корпуса тубы с бушонами из полипропилена).

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

По 0,1 кг; 1 кг; 2 кг или 5 кг препарата в банки из полиэтилена высокой плотности в комплекте с крышками (для стационаров).

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Отпуск для лечебно-профилактических учреждений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151.

Тел.: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru