

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СИНТОМИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Синтомицин

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

Лекарственная форма: линимент

Состав

100 г препарата содержат:

Действующее вещество:

хлорамфеникол [D,L] (синтомицин) – 10 г

Вспомогательные вещества: клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло медицинское) – 20 г, эмульгатор № 1 – 3-5 г, сорбиновая кислота – 0,2 г, кармеллоза натрия (натрий карбоксиметилцеллюлоза) – 1,84 г, вода очищенная – до 100 г.

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

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик

Код АТХ: D06AX02

Фармакологические свойства

Антибиотик широкого спектра действия, обладает высокой антибактериальной активностью в отношении возбудителя раневой инфекции и различных форм гнойно-воспалительных процессов.

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, протей, 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.

Способствует очищению и заживлению ожоговых ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию.

Фармакокинетика

При наружном применении всасываемость незначительна.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлорамфениколу и вспомогательным компонентам препарата, 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, период новорожденности (до 4 недель).

С осторожностью

Пациенты, ранее получавшие лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию, 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 линимент наносят непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку в сочетании (или без) с пергаментом или компрессной бумагой, или линимент наносят на перевязочный материал, а затем - на рану.

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 наступают 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. В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем согласно словарю MedDRA:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожно-аллергические реакции, ангионевротический отек.

Общие нарушения и реакции в месте введения: зуд, покраснение или сухость обрабатываемого участка кожи.

При возникновении указанных эффектов применение препарата необходимо прекратить. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите 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 может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S 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 дисульфирамподобных реакций (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Линимент 10 %.

По 25 г, 35 г в тубы алюминиевые с бушонами.

По 25 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками пластмассовыми натягиваемыми с уплотняющим элементом или крышками полиэтиленовыми натягиваемыми.

По 800 г в банки полимерные с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой.

Каждую тубу, банку стеклянную вместе с инструкцией по применению помещают пачку из картона.

8 банок по 800 г вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/ организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец