ЛП-№(012577)-(РГ-RU) от 25.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синтомицин, 10 %, линимент.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол [D,L].

Каждые 100 г линимента содержат 10 г хлорамфеникола [D,L] (синтомицина).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота (Е 200) и ее соли, клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло медицинское) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент.

Линимент белого или слегка желтоватого цвета со слабым своеобразным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Синтомицин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 недель.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Дети

Синтомицин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 4 недель (см. раздел 4.3.).

Режим дозирования для детей старше 4 недель не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к хлорамфениколу [D,L] или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты, ранее получавшие лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию, детский возраст от 4 недель до 3 лет.

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).

Вспомогательные вещества

Препарат Синтомицин содержит касторовое масло: может вызывать кожные реакции.

Препарат Синтомицин содержит сорбиновую кислоту: сорбиновая кислота (Е 200) и ее соли могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Синтомицин противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Синтомицин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожно-аллергические реакции, ангионевротический отек.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.

Лечение

Симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06AX02

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении всасываемость незначительна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло медицинское)

Эмульгатор № 1

Сорбиновая кислота

Кармеллоза натрия (натрий карбоксиметилцеллюлоза)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпускают без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Синтомицин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.