ЛП-№(012595)-(РГ-RU) от 26.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синтомицин, 250 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол [D,L].

Каждый суппозиторий вагинальный содержит 250 мг хлорамфеникола [D,L].

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. В разрезе допускается воздушный стержень.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Синтомицин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– Бактериальные инфекции органов малого таза, вызванные чувствительными микроорганизмами (вагиниты, цервициты).

– Профилактика гнойно-воспалительных заболеваний в гинекологии (перед инвазивными процедурами: абортами, гинекологическими операциями (диатермокоагуляция шейки матки, гистерография), до и после установки внутриматочной спирали).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4 суппозитория.

Средняя продолжительность лечения – 8–10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально.

Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, его вводят, лежа на спине, глубоко во влагалище.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к хлорамфениколу [D,L] 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;

– грибковые заболевания влагалища;

– беременность и период грудного вскармливания;

– детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. С осторожностью применять у пациентов, получившим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию. Не применять одновременно с лучевой терапией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия. При одновременном применении с препаратами, угнетающими кроветворение, отмечается усиление действия на костный мозг.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными видами деятельности, требующими 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: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: ощущение жжения при мочеиспускании или учащенное мочеиспускание.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки наружных половых органов, жжение или раздражение полового члена у полового партнера, дисбактериоз влагалища.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение жжения в месте введения.

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

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хлорамфеникол – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладая хорошей липофильностью, проникает через клеточную мембрану бактерий и обратимо связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом, в которых задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям, что ведет к нарушению синтеза белка). Активен в отношении большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных бактерий, возбудителей гнойных, кишечных инфекций, менингококковой инфекции: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteria*, *Shigella flexneri spp.*, *Shigella boydii spp.*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.* (в т.ч. *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitides*, *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus spp.*, *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*, *Leptospira spp.*, *Chlamydia spp.* (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в т.ч. *Mycobacterium tuberculosis*), анаэробы, устойчивые к метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa spp.*, простейшие и грибы. Устойчивость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается медленно.

5.2. Фармакокинетические свойства

При интравагинальном введении практически не всасывается и не оказывает системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Основа для суппозиториев: твердый жир, тип А.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По две контурные ячейковые упаковки 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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.