

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Метилурацил, 10 %, мазь для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин

В 100 г мази содержится: диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил) – 10 г

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин безводный (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для местного и наружного применения.

Мазь желтоватого, желтовато-коричневого или зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Вялозаживающие раны, ожоги, фотодерматит.

Профилактика реакций кожи при облучении новообразований с невысокой радиочувствительностью, уменьшения симптомов лучевого дерматита и поздних сращений стенок (окклюзий) влагиалища – в случае лучевой терапии новообразований гениталий.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Мазь ежедневно наносят на пораженные участки тонким слоем в количестве 5-10 г в течение 15-30 дней. В случае лучевой терапии новообразований гениталий для профилактики и лечения радиоэпителиита мазь используют в рыхлых тампонах. Курс лечения индивидуален. Длительность лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Дети

Режим дозирования у детей от 3-х до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Местно. Перед нанесением рану следует обработать антисептиком и удалить остатки некротических тканей.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к метилурацилу или к другим компонентам препарата, избыточность грануляций в ране.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3-х лет.

Ланолин при местном применении может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат совместим с наружными аппликациями антибактериальных и антисептических средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. На время применения препарата грудное вскармливание прекратить.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, кратковременное жжение в месте нанесения препарата.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (499) 578-02-70, +7 (499) 578-02-20, +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при местном и наружном применении не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX

Фармакодинамические эффекты

Обладает анаболической активностью. Нормализуя нуклеиновый обмен, ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряет рост и грануляционное созревание ткани и эпителизацию. При наружном применении обладает фотопротекторными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

Ланолин безводный

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в тубы алюминиевые.

Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Метилурацил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>