

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

Метилурацил, 500 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 суппозиторий содержит:

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин.

Каждый суппозиторий содержит 500 мг диоксометилтетрагидропиримидина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория. На продольном разрезе – однородные, без вкраплений, допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Препарат Метилурацил показан к применению у взрослых пациентов и детей старше 8 лет для лечения проктита, сигмоидита, язвенного колита.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 500-1000 мг (1-2 суппозитория) 3-4 раза в сутки.

Продолжительность лечения

Курс лечения от 7 дней до 4 месяцев в зависимости от характера заболевания.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям 8-15 лет – по 500 мг (1 суппозиторий) в сутки.

Курс лечения от 7 дней до 4 месяцев в зависимости от характера заболевания.

Безопасность и эффективность препарата Метилурацил у детей младше 8 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Острые и хронические лейкемические формы лейкоза (особенно миелоидные), лимфогранулематоз, злокачественные заболевания костного мозга.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Нет данных.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Информация о взаимодействии с другими препаратами для ректального применения отсутствует.

Совместное применение препарата с другими ректальными средствами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Специальных исследований, касающихся безопасности применения препарата Метилурацил у беременных, не проводилось.

Препарат применяют при беременности только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Специальных исследований, касающихся безопасности применения препарата Метилурацил в период лактации, не проводилось.

Препарат применяют в период лактации в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Общие нарушения и реакции в месте введения: кратковременное ощущение жжения в области прямой кишки.

Сообщение о 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

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX.

Механизм действия

Нормализуя нуклеиновый обмен, ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряя рост и грануляционное созревание ткани и эпителизацию (в т.ч. в быстропролиферирующих клетках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта), стимулирует эритро- и лейкопоз, клеточные и гуморальные факторы иммунитета.

Фармакодинамические эффекты

Обладает анаболической активностью. Оказывает гемопоэтическое, лейкопоэтическое, иммуностимулирующее, противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат быстро абсорбируется в слизистой оболочке прямой кишки и обнаруживается в системном кровотоке через 30 минут. Максимальное содержание действующего вещества в плазме крови наблюдается спустя 60-120 минут после введения суппозитория. Выводится из организма через почки и кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (витепсол (марки Н 15, W 35), суппосир (марки NA 15, NAS 50))

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки ПВХ-ПЭ или ЭП-73С.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или хром-эрзац.

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

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Метилурацил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.