

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

Метилурацил, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин.

Каждая таблетка содержит 500 мг диоксометилтетрагидропиримидина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой "R" или без нее – на другой.

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

Препарат Метилурацил показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет.

Лейкопения (легкие формы, в том числе возникшие в результате химиотерапии злокачественных новообразований, при рентгено- и лучевой терапии), агранулоцитарная ангина, алиментарно-токсическая алейкия, анемия, тромбоцитопения, интоксикация бензолом, лучевая болезнь, реконвалесценция (после тяжелых инфекций), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, вялोजаживающие раны, ожоги, переломы костей, панкреатит. В составе комбинированной терапии по всем показаниям.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1 таблетке (500 мг) 4 раза в сутки (при необходимости – до 6 раз в сутки, максимальная суточная доза – 3 г).

Продолжительность лечения при заболеваниях органов желудочно-кишечного тракта – 30–40 дней; в других случаях курс лечения может быть менее продолжительным.

Дети

Детям в возрасте от 3 до 8 лет – по ½ таблетки (250 мг) 3 раза в сутки (максимальная суточная доза – 750 мг).

В возрасте старше 8 лет – по ½ – 1 таблетке (250–500 мг) 3 раза в сутки (максимальная суточная доза – 1500 мг).

Продолжительность лечения при заболеваниях органов желудочно-кишечного тракта – 30–40 дней; в других случаях курс лечения может быть менее продолжительным.

Способ применения

Внутрь, во время или после еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность, лейкоз (лейкемические формы, особенно миелоидные), лимфогранулематоз, гемобластозы, злокачественные заболевания костного мозга, детский возраст – до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Метилурацил целесообразно назначать при легких формах лейкопении. При заболевании средней степени тяжести препарат принимают только после восстановления нарушений регенерации клеток крови. При тяжелых формах поражения кроветворения метилурацил не назначают.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает противолучевое действие цистамина.

4.6. Беременность и лактация

Прием препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказан.

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

Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами отсутствует. Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на препарат, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, учитывая, что во время лечения метилурацилом возможны следующие побочные реакции со стороны нервной системы: головокружение.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, головная боль, головокружение, изжога.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Фармакодинамические эффекты

Обладает анаболической активностью. Оказывает гемопоэтическое, лейкопоэтическое, иммуностимулирующее, противовоспалительное действие. Нормализуя нуклеиновый обмен, ускоряет процессы регенерации в ранах, ускоряя рост и грануляционное созревание ткани и эпителизацию (в том числе в быстропролиферирующих клетках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта), стимулирует эритро- и лейкопоэз, клеточные и гуморальные факторы иммунитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Крахмал картофельный;
- повидон К-30;
- тальк;
- кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5, 10 контурных ячейковых упаковок с таблетками с гравировкой "R" или без нее с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 контурных ячейковых упаковок с таблетками без гравировки "R" с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский р-н, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru

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://eesc.eaeunion.org/>.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2023 № 7118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)