

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 10 г диоксометилтетрагидропиримидина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для местного и наружного применения.

Мазь от светло-желтого до желтого цвета.

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

В составе комплексной терапии.

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 ежедневно в течение 15-30 дней. Перед нанесением рану следует обработать антисептиком и удалить остатки некротических тканей.

В случае лучевой терапии новообразований гениталий для профилактики и лечения радиоэпителиита мазь используют в рыхлых тампонах. Курс лечения индивидуален.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Наружно. Местно.

4.3 Противопоказания

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

Избыточность грануляций.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Применение у детей до 3 лет, при беременности и в период грудного вскармливания рекомендуется проводить под контролем врача.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит ланолин, который 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 препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При необходимости назначения 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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, работе с механизмами и выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (зуд, гиперемия), кратковременное ощущение жжения в месте нанесения препарата.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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

Механизм действия и 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 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г, 30 г в банки из полиэтилена с крышками полимерными.

По 25 г, 30 г в банки из полиэтилентерефталата с крышками полимерными.

По 25 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышками полимерными натягиваемыми.

По 25 г, 30 г в тубы алюминиевые.

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

Для стационаров: 30 или 60 банок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона; 40 или 99 туб вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

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 первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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