

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

МЕТИЛУРАЦИЛ, 10 %, мазь для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил).

В 100 г препарата содержат 10 г диоксометилтетрагидропиримидин.

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.

Однородная мазь от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом.

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) влагалища – 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 течении 15-30 дней. Перед применением 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-х до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность препарата Метилурацил у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 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 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 выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (работа диспетчера, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, кратковременное жжение в месте нанесения препарата, зуд.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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

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

Не изучалось.

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

При температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30 и 50 г в банки темного стекла с винтовой горловиной или по 25, 30 и 50 г в банки стеклянные с треугольным венчиком с натягиваемыми крышками из полиэтилена.

По 25, 30 и 50 г в банки полимерные в комплекте с крышками из полиэтилена или в банки из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками из полиэтилена или пропилена.

По 25, 30 и 50 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, в комплекте с колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или в тубы ламинатные в комплекте с колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного.

От 9 до 300 банок или туб без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.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 информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.