

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метилурацил, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил).

Каждая таблетка содержит 500 мг диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Метилурацил показан к применению у взрослых и детей с 3 до 18 лет при:

- лейкопении (легкие формы, в том числе возникшая в результате химиотерапии злокачественных новообразований, при рентгено– и лучевой терапии);
- агранулоцитарной ангине;
- алиментарно-токсической алейкии;
- анемии;
- тромбоцитопении;
- интоксикации бензолом;
- лучевой болезни;
- реконвалесценции (после тяжелых инфекций);
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- вялозаживающих ранах;
- ожогах;
- переломах костей;
- панкреатите.

В составе комплексной терапии по всем показаниям.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 1 таблетке (500 мг) 4-6 раз в сутки (при необходимости – до 6 раз в сутки, максимальная суточная доза – 3000 мг).

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Метилурацил у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям в возрасте 3-8 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 к диоксометилтетрагидропиримидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 3 лет;
- Беременность и грудное вскармливание (см. раздел 4.6);
- Лейкоз (лейкемические формы, особенно миелоидные);
- Лимфогранулематоз;
- Гемобластозы;
- Злокачественные заболевания костного мозга.

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. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата во время беременности противопоказан.

Лактация

Прием препарата в период грудного вскармливания противопоказан.

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

Метилурацил не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. 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 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).

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 не выявлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Фармакодинамические эффекты

Обладает анаболической активностью. Оказывает гемопозитическое, лейкопозитическое, иммуностимулирующее, противовоспалительное действие. Нормализуя нуклеиновый обмен, ускоряет процессы клеточной 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 лейкопоз, клеточные и гуморальные факторы иммунитета.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный.

Карбоксиметилкрахмал натрия.

Повидон К17.

Твин-80 (полисорбат).

Кальция стеарат (октадеcanoат).

Тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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

По 30, 50 или 100 таблеток в банки полимерные из полипропилена (ПП) или полиэтилена низкого давления (ПЭНД) с крышками с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся.

Одну банку полимерную или 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается упаковка контурных ячейковых упаковок без пачки вместе с равным

количеством инструкций по применению в групповую упаковку по 100, 200, 400, 500, 600, 1000 (для стационаров).

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

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»)

Адрес: 665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Телефон: +7 (39543) 58910.

Факс: +7 (39543) 58908.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»)

Адрес: 665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Телефон: +7 (39543) 58910.

Факс: +7 (39543) 58908.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.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» <https://eec.eaeunion.org/>