

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.

Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. Допускается легкая мраморность и единичные вкрапления темного цвета.

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, вялозаживающие раны, ожоги, переломы костей, панкреатит. В составе комплексной терапии по всем показаниям.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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 1/2 таблетки (250 мг) 3 раза в сутки (максимальная суточная доза – 750 мг).

В возрасте старше 8 лет – по 1/2 – 1 таблетке (250–500 мг) 3 раза в сутки (максимальная суточная доза – 1500 мг).

Способ применения

Внутрь, во время или после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность,
- Лейкоз (лейкемические формы, особенно миелоидные),
- Лимфогранулематоз,
- Гемобласты,
- Злокачественные заболевания костного мозга,
- Беременность и грудное вскармливание (см. раздел 4.6),
- 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. Фертильность, 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 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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Не наблюдалась.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Фармакодинамические эффекты

Обладает анаболической активностью. Оказывает гемopoэтическое, 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

Карбоксиметилкрахмал натрия

Повидон К30

Полисорбат 80

Кальция стеарат

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для

защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63, 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Метилурацил доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.