

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

МЕТИЛУРАЦИЛ, 500 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил).

Каждый суппозиторий содержит 500 мг диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. Допускается наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

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

Препарат МЕТИЛУРАЦИЛ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 до 18 лет для лечения проктита, сигмоидита, язвенного колита.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Применять по 1-2 суппозитория 3-4 раза в сутки.

Курс лечения – от 7 дней до 4 месяцев, в зависимости от характера заболевания.

Дети*Дети в возрасте от 0 до 8 лет*

Эффективность и безопасность применения препарата МЕТИЛУРАЦИЛ у детей в возрасте от 0 до 8 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 8 до 15 лет

Применять по 1 суппозиторию в сутки.

Курс лечения – от 7 дней до 4 месяцев, в зависимости от характера заболевания.

Дети в возрасте от 15 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 15 до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Ректально.

Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки, вводят глубоко в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст (до 8 лет).
- Острые и хронические лейкомические формы лейкоза (особенно миелоидные).
- Лимфогранулематоз.
- Злокачественные заболевания костного мозга.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны. Совместное применение препарата с другими ректальными средствами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Специальных исследований, касающихся безопасности применения препарата МЕТИЛУРАЦИЛ, суппозитории ректальные, у беременных, не проводилось.

Препарат применяют при беременности только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Специальных исследований, касающихся безопасности применения препарата МЕТИЛУРАЦИЛ, суппозитории ректальные, в период грудного вскармливания, не проводилось.

Препарат применяют в период грудного вскармливания только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Головная боль, головокружение, кратковременное ощущение жжения в области прямой кишки, аллергические реакции.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX

Механизм действия

Нормализует нуклеиновый обмен, ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряет 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.

Фармакодинамические эффекты

Обладает анаболической активностью. Оказывает гемопозитическое, лейкопозитическое, иммуностимулирующее, противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат быстро абсорбируется в слизистой оболочке прямой кишки и обнаруживается в системном кровотоке через 30 минут. Максимальное содержание действующего вещества в плазме крови наблюдается спустя 60-120 минут после введения суппозитория.

Элиминация

Выводится из организма через почки и кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (витепсол марки Н 15: витепсол марки W 35 (3:1), суппосир марки NA 15: суппосир марки NAS 50 (3:1)).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой полиэтиленом низкой плотности, белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73.

На контурную ячейковую упаковку допускается наклеивать этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению

помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

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»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) 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