

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метилурацил, 500 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин.

Каждый суппозиторий содержит 500 мг диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. Допускается наличие воздушного стержня или 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 суппозитория по 3–4 раза в сутки.

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

Дети

Режим дозирования для детей от 8 до 15 лет – по 1 суппозиторию в сутки.

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

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

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

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину (метилурацилу) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острые и хронические лейкемические формы лейкоза (особенно миелоидные);
- лимфогрануломатоз;
- злокачественные заболевания костного мозга;
- детский возраст до 8 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нет сведений.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Информация о взаимодействии с другими препаратами при ректальном применении отсутствует.

Совместное применение препарата с другими ректальными средствами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Метилурацил во время беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата Метилурацил в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, учитывая возможность развития побочного действия – головокружения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, головокружение.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – кратковременное ощущение жжения в области прямой кишки.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 лейкопоэз, 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 мин. Максимальное содержание диоксометилтетрагидропиримидина в плазме крови наблюдается спустя 60–120 мин после введения суппозитория.

Элиминация

Выводится препарат из организма человека через почки и кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

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).