

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

Стизамет, 3 %, мазь для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил).

Каждые 100 г мази содержат 3 г диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для местного и наружного применения.

Однородная мазь белого или почти белого цвета.

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

Воспалительные заболевания кожи (экзема, нейродермит, дерматиты), плохо заживающие раны, ожоги (термические, химические, лучевые в репаративной стадии), эрозии и язвы кожи (в том числе после лучевой терапии), трофические язвы, пролежни, трещины кожи заднего прохода и молочных желез. Может использоваться с профилактической целью для предупреждения реакций кожи при облучении новообразований с невысокой радиочувствительностью, уменьшения радиоэпителиита и поздних сращений стенок (окклюзий) влагалища – в случае лучевой терапии новообразований гениталий. Применяется также как фотозащитное средство при фотодерматозах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день, при эрозиях, язвах и ранах – после предварительной обработки антисептиками. При радиоэпителиите и поздних лучевых повреждениях влагалища мазь используется на рыхлых тампонах в виде аппликаций. Разовая доза из расчета площади обрабатываемой поверхности кожи составляет от 1 до 10 г мази. Курс лечения – до полного заживления. При хронических заболеваниях длительность курса – до 2 мес. Курсовая доза может составлять 60-80 г и более (до 300 г).

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Стизамет у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Для применения препарата у детей необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Наружно, местно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину (метилурацилу) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острые и хронические формы лейкозов;
- другие злокачественные заболевания системы органов кроветворения;
- избыточность грануляций в ране.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью использовать при кожных заболеваниях, сопровождающихся образованием избыточных разрастаний ткани: вегетирующей пузырьчатке, вегетирующей пиодермии, веррукозной форме красного плоского лишая, веррукозной эпидермодисплазии и др., избыточных грануляциях в ране и язвах, при острых воспалительных заболеваниях кожи и в период обострения хронических. Препарат следует также применять с осторожностью на больших по площади участках кожи при нарушениях обмена холестерина и тяжелых заболеваниях печени. При радиоэпителиите и поздних лучевых повреждениях влажного типа мазь используется на рыхлых тампонах в виде аппликаций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Можно назначать одновременно с другими дерматотропными средствами, в том числе с глюкокортикостероидами, антибактериальными и антисептическими средствами для наружного применения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение возможно только в том случае, когда ожидаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, кратковременное жжение.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Не выявлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Стизамет оказывает противовоспалительное действие, стимулирует регенерацию кожи и уменьшает вероятность нагноения. Препарат усиливает синтез внутриклеточных белков и нуклеиновых кислот, активизирует фибробластическую реакцию в дерме. Стизамет обладает также фотозащитным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Благодаря эмульсионной основе Стизамет легко проникает в кожу. При нанесении на кожу максимальная концентрация метилурацила в крови достигается через 2 часа, время полу-выведения составляет 5,1 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

парафин жидкий (масло вазелиновое),

воск эмульсионный,

глицерол (глицерин),

этанол (спирт этиловый) 95 %,

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15, 20, 35 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу 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 препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А, офис 404

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Стизамет 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).