

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 белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Метилурацил показан к применению у взрослых и детей от 8 лет для лечения проктита, сигмоидита, язвенного колита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 суппозитория 3–4 раза в сутки.

Продолжительность лечения

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

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 8 до 18 лет – по 1 суппозиторию в сутки.

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

Безопасность и эффективность препарата Метилурацил у детей в возрасте от 0 до 8 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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);
- лимфогранулематоз;
- злокачественные заболевания костного мозга.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нет сведений.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Специальных исследований, касающихся безопасности применения препарата Метилурацил у беременных, не проводилось.

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

Лактация

Специальных исследований, касающихся безопасности применения препарата Метилурацил, в период грудного вскармливания, не проводилось.

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

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения, учитывая возможность развития побочного действия - головокружения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: кратковременное ощущение жжения в области прямой кишки.

Сообщения 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/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 86, 0800 800 26 26

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg, pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки 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

Нормализуя нуклеиновый обмен, ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряя рост и грануляционное созревание ткани и эпителизацию (в т.ч. в быстропролиферирующих клетках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта), стимулирует эритро- и лейкопоз, клеточные и гуморальные факторы иммунитета.

Фармакодинамические эффекты

Обладает анаболической активностью. Оказывает гемопоэтическое, лейкопоэтическое, иммуностимулирующее, противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 мин после введения суппозитория. Выводится из организма 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

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПЭ.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке 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

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис KG»

720051, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131, 133

Телефон: +312 36 90 39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

**8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЛП-№(003974)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Метилурацил доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org>