

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

МЕТИЛУРАЦИЛ, 10 %, мазь для местного и наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин.

Каждые 100 г мази содержат 10 г диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Мазь для местного и наружного применения.

Однородная мазь от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом.

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

В составе комплексной терапии: вяло заживающие раны, ожоги, фотодерматит.

Профилактика реакций кожи при облучении новообразований с невысокой радиочувствительностью, уменьшения симптомов лучевого дерматита и поздних сращений стенок (окклюзий) влагалища – в случае лучевой терапии новообразований гениталий.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*Взрослые*

В случае лучевой терапии новообразований гениталий для профилактики и лечения радиоэпителиита мазь используют в рыхлых тампонах. Курс лечения индивидуален.

Мазь ежедневно наносят на пораженные участки тонким слоем в количестве 5 – 10 г в течении 15 – 30 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 3-х до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность препарата МЕТИЛУРАЦИЛ у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Местно.

Перед нанесением рану следует обработать антисептиком и удалить остатки некротических тканей.

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; избыточность грануляций в ране.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Применение у детей до 3 лет, при беременности и в период лактации рекомендуется проводить с осторожностью под контролем врача.

#### Вспомогательные вещества

Препарат МЕТИЛУРАЦИЛ содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат совместим с наружными аппликациями антибактериальных и антисептических средств.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

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

#### Лактация

Применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

#### Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (работа диспетчера, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции в виде зуда, гиперемии, кратковременное жжение в месте нанесения препарата.

#### 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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки при местном и наружном применении не описаны.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX

#### Фармакодинамические эффекты

Обладает анаболической активностью. Нормализуя нуклеиновый обмен, ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряет рост и грунанияционное созревание ткани и эпителизацию.

При наружном применении обладает фотопротекторными свойствами.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Данные отсутствуют.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Вазелин

Ланолин безводный

Вода очищенная

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года 6 месяцев.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 25, 30, 40, 50 г в тубы алюминиевые с колпачками или бушонами или тубы из комбинированного материала типа ABL (от наружного к внутреннему слою: полиэтилен высокого давления; алюминиевая фольга (барьерный слой); полиэтилен низкого давления) или PBL (от наружного к внутреннему слою: полиэтилен высокого давления; Сополимер этилена и этилового спирта – EVON (барьерный слой); полиэтилен низкого давления) с колпачками.

По 25, 30, 40, 50 г в банки стеклянные для лекарственных средств типа БТС или в банки стеклянные, укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждую тубу или банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

## **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**

ООО «ВЕСТ», Россия.

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: [west\\_reg@mail.ru](mailto:west_reg@mail.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Самарамедпром», Россия.

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: [razvitie@samaramedprom.com](mailto:razvitie@samaramedprom.com)

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(004645)-(РГ-RU)

## **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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).