

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил).

Каждые 100 г препарата 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.

Мазь желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Метилурацил показан к применению у взрослых и детей от 3 лет 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

Мазь ежедневно наносят на пораженные участки тонким слоем в количестве 5–10 г в течение 15–30 дней. Перед применением рану следует обработать антисептиком и удалить остатки некротических тканей. В случае лучевой терапии новообразований гениталий для профилактики и лечения радиоэпителиита мазь используют в рыхлых тампонах.

Продолжительность лечения

Курс лечения индивидуален.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Метилурацил у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Местно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину (метилурацилу) 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 при беременности и в период грудного вскармливания рекомендуется проводить под контролем врача.

Вспомогательные вещества

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

Дети

Применение у детей и подростков рекомендуется проводить под контролем врача.

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

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена.

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

Лактация

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена.

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.

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

Метилурацил не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции в виде зуда, гиперемии и кратковременного жжения.

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

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 грануляционное созревание ткани и эпителизацию. При наружном применении обладает фотопротекторными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

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 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г в тубы алюминиевые с полимерными колпачками (бушонами).

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают 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

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-№(005908)-(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>