

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метилурацил, 500 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин.

Каждый суппозиторий ректальный содержит 500 мг диоксометилтетрагидропиримидина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

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 3–4 раза в сутки.

Длительность курса лечения от 1 недели до 4 месяцев в зависимости от характера заболевания.

Дети

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

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

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Длительность курса лечения от 1 недели до 4 месяцев в зависимости от характера заболевания.

Способ применения

Ректально.

Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, вводят глубоко в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника).

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;
- детский возраст до 8 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения у данной возрастной группы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Информация о взаимодействии с другими препаратами для ректального применения отсутствует.

Совместное применение препарата с другими ректальными средствами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Специальных исследований, касающихся безопасности применения препарата Метилурацил, суппозитории ректальные, у беременных и в период грудного вскармливания не проводилось.

Беременность

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

Лактация

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

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

Метилурацил не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, кратковременное легкое жжение.

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Препарат для ректального применения, о случаях передозировки препаратом 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, ускоряя рост и грануляционное созревание ткани и эпителизацию (в том числе в быстропролиферирующих клетках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат быстро абсорбируется в слизистой оболочке прямой кишки и обнаруживается в системном кровотоке через 30 минут. Максимальное содержание диоксометилтетрагидропиримидина в плазме крови наблюдается спустя 60–120 минут после введения суппозитория.

Элиминация

Выводится препарат из организма человека через почки и кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (витепсол W 35)

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки 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 лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63, 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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.