

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

Метилурацил, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил).

Каждая таблетка содержит 500 мг диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

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

Препарат Метилурацил показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет по показаниям:

Лейкопения (легкие формы, в т. ч. возникшая в результате химиотерапии злокачественных новообразований, при рентгено- и лучевой терапии), агранулоцитарная ангина, алиментарно-токсическая алейкия, анемия, тромбоцитопения, интоксикация бензолом, лучевая болезнь, реконвалесценция (после тяжелых инфекций), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, вялोजаживающие раны, ожоги, переломы костей, панкреатит. В составе комплексной терапии по всем показаниям.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1 таблетке (500 мг) 4-6 раз в сутки (при необходимости – до 6 раз в сутки, максимальная суточная доза – 3000 мг).

Продолжительность лечения при заболеваниях органов желудочно-кишечного тракта – 30-40 дней; в других случаях курс лечения может быть менее продолжительным.

Особые группы пациентов

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

Дети

Детям от 3 до 8 лет по 1/2 таблетки (0,25 г) 3 раза в сутки.

Детям от 8 до 18 лет по 1/2-1 таблетке (0,25-0,5 г) 3 раза в сутки.

Курс лечения при заболеваниях органов ЖКТ – 30-40 дней; в других случаях может быть менее продолжительным.

Способ применения

Внутрь во время или после еды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 3 лет;
- Беременность и грудное вскармливание (см. раздел 4.6);
- Лейкоз (лейкемические формы, особенно миелоидные);
- Лимфогранулематоз;
- Гемобластозы;
- Злокачественные заболевания костного мозга.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Метилурацил целесообразно назначать при легких формах лейкопении. При заболевании средней степени тяжести препарат принимают только после восстановления нарушений регенерации клеток крови. При тяжелых формах поражения кроветворения метилурацил не назначают.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает противолучевое действие цистамин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата во время беременности противопоказан.

Лактация

Прием препарата в период грудного вскармливания противопоказан.

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

Метилурацил не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на препарат, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, учитывая, что во время лечения метилурацилом возможны следующие побочные реакции со стороны нервной системы: головокружение.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, головная боль, головокружение, изжога.

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Фармакодинамические эффекты

Обладает анаболической активностью. Оказывает гемopoэтическое, лейкопоэтическое, иммуностимулирующее, противовоспалительное действие. Нормализуя нуклеиновый обмен, ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряя рост и грануляционное

созревание ткани и эпителизацию (в т. ч. в быстро пролиферирующих клетках слизистой ЖКТ), стимулирует эритро- и лейкопоз, клеточные и гуморальные факторы иммунитета.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза

Крахмал картофельный

Повидон (Коллидон 25)

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной; и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных упаковок вместе с инструкцией по 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

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275.

Тел. +7 (383) 363 32 44.

Факс +7 (383) 363 32 55.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275.

Тел. +7 (383) 363 32 44.

Факс +7 (383) 363 32 55.

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).