ЛП-№(003872)-(РГ-RU) от 01.12.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25094
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синтомицин, 250 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол [D, L].

Каждый суппозиторий содержит 250 мг хлорамфеникола [D, L].

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы, однородны на продольном срезе, без вкраплений, допускается наличие воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Синтомицин показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний: бактериальные инфекции органов малого таза, вызванные чувствительными микроорганизмами (вагиниты, цервициты). Профилактика гнойно-воспалительных заболеваний в гинекологии (перед инвазивными процедурами: абортами, гинекологическими операциями (диатермокоагуляция шейки матки, гистерография), до и после установки внутриматочной спирали.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию 2–3 раза в день. Максимальная суточная доза - 4 суппозитория.

Средняя продолжительность лечения 8–10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Синтомицин у детей от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально. Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки, его вводят, лежа на спине, глубоко во влагалище.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к хлорамфениколу [D, L] или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25094
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

и/или почечная недостаточность, грибковые заболевания влагалища, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед и после использования суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. С осторожностью применять у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию. Не применять одновременно с лучевой терапией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

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

Препарат 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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: ощущение жжения при мочеиспускании или учащенное мочеиспускание.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: зуд, жгучая боль, гиперемия слизистой оболочки наружных половых органов, дисбактериоз влагалища.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение жжения в месте введения.

Сообщение о 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25094
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при рекомендуемом способе применения препарата не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA05

Фармакодинамические эффекты

Хлорамфеникол – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладая хорошей липофильностью, проникает через клеточную мембрану бактерий и обратимо связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом, в которых задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям, что ведет к нарушению синтеза белка). Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий, возбудителей гнойных, кишечных инфекций, менингококковой инфекции: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteria*, *Shigella flexneri spp.*, *Shigella boydii spp*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp*, (в т.ч. *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitides*, *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus spp.* (в т.ч. *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*, *Leptospira spp.*, *Chlamydia spp.* (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumonia*, *Haemophilus influenzae*.

Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в т.ч. *Mycobacterium tuberculosis*), анаэробы, устойчивые к метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter*, *Enterobacter*,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25094
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Serratia marcescens, индолположительные штаммы *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa spp.*, простейшие и грибы.

Устойчивость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается медленно.

5.2. Фармакокинетические свойства

При интравагинальном введении практически не всасывается и не оказывает системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат 80 (твин 80)

Жир твердый (Витепсол марка H 15, Суппосир марка NA 15)

Жир твердый (Витепсол марка W 35, Суппосир марка NAS 50)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4, 5, 6 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25094
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Синтомицин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.