ЛП-№(004182)-(РГ-RU) от 27.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2023 № 26720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синтомицин, 10 %, линимент для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол [D,L].

Каждые 100 г линимента содержат 10 г хлорамфеникола [D,L] (синтомицина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: касторовое масло, сорбиновая кислота (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент для наружного применения.

Линимент белого или слегка желтоватого цвета, со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Синтомицин показан к применению:

- инфицированные раны во второй фазе раневого процесса (отсутствие гноя, некротических тканей);
- длительно незаживающие трофические язвы, ожоги 2–3 степени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При лечении ран повязку меняют 1 раз в сутки, при лечении ожогов - каждый день или 2-3 раза в неделю. При лечении инфекционных заболеваний кожи линимент наносят на очаги поражения 1-2 раза в сутки.

Длительность лечения определяется динамикой очищения и заживления очагов поражения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2023 № 26720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 4 недель до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 4 недель не установлены. Данные отсутствуют».

Способ применения

Наружно.

После обработки раневой или ожоговой поверхности наносят линимент и сверху накладывают стерильную повязку в сочетании (или без) с пергаментной или компрессной бумагой.

Тампонами с линиментом рыхло наполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки, а марлевые турунды с препаратом вводят в свищевые ходы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорамфениколу [D,L] или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения)
- I фаза раневого процесса (ввиду отсутствия осмотической активности)
- Угнетение костномозгового кроветворения
- Острая интермиттирующая порфирия
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- Печеночная недостаточность
- Почечная недостаточность
- Беременность
- Период грудного вскармливания
- Новорожденные до 4 недель

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст от 4 недель до 3 лет.

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

При нанесении на обширные поверхности с одновременным приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2023 № 26720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Синтомицин содержит касторовое масло

Может вызывать кожные реакции.

Препарат Синтомицин содержит сорбиновую кислоту

Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Синтомицин при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Синтомицин в период грудного вскармливания противопоказано.

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, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, покраснение или сухость обрабатываемого участка кожи, кожно-аллергические реакции.

При возникновении указанных эффектов применение препарата необходимо прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2023 № 26720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX02

Механизм действия

Механизм действия хлорамфеникола обусловлен нарушением синтеза белка в бактериальной клетке за счет ингибирования пептидилтрансферазы. Действует бактериостатически. Препарат обладает широким спектром действия в отношении грамположительной, грамотрицательной, аэробной и анаэробной микрофлоры: стафилококков, стрептококков, кишечной палочки, синегнойной палочки, протея, клостридий, пептострептококков и др., включая госпитальные штаммы бактерий с повышенной устойчивостью к другим антибиотикам. Лекарственная устойчивость к препарату развивается медленно и, как правило, нет перекрестной толерантности к другим химиотерапевтическим средствам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2023 № 26720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении всасываемость его незначительна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Касторовое масло

Эмульгатор № 1

Сорбиновая кислота

Кармеллоза натрия

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г, 50 г или 100 г препарата в тубу алюминиевую или в тубу из комбинированного материала для упаковывания лекарственных средств.

По 25 г в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой, натягиваемой с уплотняющим элементом.

Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

20 банок помещают в коробку из картона, с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству банок (для стационаров).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2023 № 26720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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@promo-med.ru

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: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой 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/.