ЛП-№(004805)-(РГ-RU) от 07.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синтомицин ЗД, 10 %, линимент для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещество: хлорамфеникол [D,L].
100 г линимента содержат 10 г хлорамфеникола [D,L].

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент для наружного применения.
Однородный линимент белого или белого с желтоватым оттенком цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания 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.

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

- индивидуальная повышенная чувствительность к хлорамфениколу или к компонентам препарата;
- заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения);
- I фаза раневого процесса (ввиду отсутствия осмотической активности);
- угнетение костномозгового кроветворения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- период новорожденности (до 4 недель).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст от 4 недель до 3 лет.

Особые указания

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).

Препарат Синтомицин ЗД 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

Препарат противопоказан.

Лактация

Препарат противопоказан.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

«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, 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 и фармакодинамические эффекты
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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении всасываемость незначительна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

клещевины обыкновенной семян масло,
эмульгатор № 1,
сорбиновая кислота,
кармеллоза натрия,
вода очищенная.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 25 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления (высокой плотности), или в тубы из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат (полиэтилен высокого давления (низкой плотности) – наружный слой корпуса тубы, полиэтилен низкого давления (высокой плотности) – внутренний слой корпуса тубы с бушонами из полипропилена).
Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.
По 0,1 кг; 1 кг; 2 кг или 5 кг препарата в банки из полиэтилена высокой плотности в комплекте с крышками (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)
141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151
Телефон: +7 (495) 993-99-95
Адрес электронной почты: info@mazi.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)
141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151
Телефон: +7 (495) 993-99-95
Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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