ЛП-N=(005381)-(РГ-RU) от 05.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.05.2024 № 8662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синтомицин, 10%, линимент для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол [D,L].
1 г линимента содержит 100 мг хлорамфеникола [D,L] (синтомицина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота (см. раздел 4.4.).
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 II 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 и ожогов во 2-ой фазе – 1 раз в 1-3 суток в зависимости от динамики заживления ран.

Способ применения

Наружно. После хирургической обработки ран и ожогов линимент наносят непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку или линимент наносят на перевязочный материал, а затем на рану. Тампонами с линиментом рыхло наполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки, а марлевые турунды с линиментом вводят в свищевые ходы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорамфениколу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- острая интермиттирующая порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- заболевания кожи (грибковые поражения, псориаз, экзема);
- беременность;
- период лактации
- период новорожденности (до 4 недель).

Ввиду отсутствия осмотической активности (основа: масло, эмульгатор) не рекомендуется применять в первой фазе раневого процесса (обильное гноетечение, выраженный отек тканей, боль и наличие некротических тканей).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.05.2024 № 8662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Ранний детский возраст, у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами или лучевую терапию.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

Неблагоприятных воздействий на плод во время беременности и при грудном вскармливании не выявлено.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбиновую кислоту, которая может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином возможно взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом.

Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана в соответствии с классификацией: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко – ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Кожная сыпь, ангионевротический отек.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.05.2024 № 8662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://pharm.am/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz/

4.9. Передозировка
О случаях передозировки при применении препарата не сообщалось.

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 свойства
Действующим веществом препарата является хлорамфеникол – антибиотик широкого спектра действия, обладающий высокой антибактериальной активностью в отношении возбудителя раневой инфекции и различных форм гнойно-воспалительных процессов.
Хлорамфеникол – бактериостатический антибиотик, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладая высокой липофильностью, проникает через клеточную мембрану бактерий и обратимо связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом, вследствие этого задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям, что приводит к нарушению формирования пептидных связей и синтеза белка). Активен в отношении большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам. Способствует очищению и заживлению ожоговых ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию.

5.2. Фармакокинетические свойства
Степень всасывания в системный кровоток после применения препарата на кожу, раны или слизистые оболочки неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.05.2024 № 8662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Клещевины обыкновенной семян масло
Эмульгатор № 1
Сорбиновая кислота
Этанол 96 %
Кармеллоза натрия
Вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 25 г в тубы алюминиевые или тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan»
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005381)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 06 мая 2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.05.2024 № 8662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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