ЛП-№(009126)-(РГ-RU) от 04.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5579
(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] (синтомицин).
Каждый грамм линимента содержит 100 мг хлорамфеникола [D, L] (синтомицина).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: кислота сорбиновая, касторовое масло (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Синтомицин показан к применению у взрослых и детей старше 4 недель для лечения инфицированных ран во II фазе раневого процесса (отсутствие гноя, некротических тканей), вызванных чувствительными микроорганизмами, в том числе ожогов 2–3 степени, длительно незаживающих трофических язв.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
При лечении ран и ожогов во II фазе раневого процесса – 1 раз в 1–3 суток, в зависимости от динамики заживления ран.
Длительность лечения определяется динамикой очищения и заживления очагов поражения.
Дети
Режим дозирования у детей старше 4 недель не отличается от режима дозирования для взрослых.
Способ применения
Наружно.
После хирургической обработки ран и ожогов препарат Синтомицин наносят непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку (или на перевязочный материал, а затем – на рану).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.3. Противопоказания

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

Детский возраст от 4 недель до 3 лет, пациенты, получавшие ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

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

Вспомогательные вещества

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

Препарат содержит касторовое масло, которое при местном применении может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат Синтомицин 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:
ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.
Нарушения со стороны иммунной системы:
ангионевротический отек, кожно-аллергические реакции.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
зуд, покраснение кожи или сухость обрабатываемого участка кожи.

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
109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата Синтомицин до настоящего времени 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

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, лево- и правовращающий изомер хлорамфеникола. Нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладая хорошей липофильностью, проникает через клеточную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

Фармакодинамические эффекты

Активен в отношении большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам; способствует очищению и заживлению ожоговых гнойных ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении всасываемость незначительна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кислота сорбиновая
Масло касторовое
Эмульгатор № 1
Кармеллоза натрия
Вода очищенная

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 мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления по ТУ 9467-001-10010399-2014.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению 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
АО «Алтайвитамины»
659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948
Факс +7 (3854) 326-943
Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация
АО «Алтайвитамины»
659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 337-514
Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88
Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

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/