ЛП-№(005975)-(РГ-RU) от 25.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синтомицин, 10 %, линимент.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорамфеникол [D,L].

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Синтомицин показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 4 недель для лечения следующих состояний:

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

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

Взаимодействие линимента синтомицина с другими препаратами не выявлено, однако наносить его на пораженную поверхность одновременно с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Синтомицин при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Синтомицин в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Зуд, покраснение или сухость обрабатываемого участка кожи, кожно-аллергические реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

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

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 методе применения препарата не известны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 его незначительна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло касторовое

Эмульгатор № 1

Кислота сорбиновая

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 в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 40 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100 г в банки полимерные в комплекте с крышками и банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

На банки и на коробку из картона наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или хром-эрзац.

Допускается упаковка банок или туб с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку из картона.

Допускается упаковка банок или туб по 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 25, 28, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 49, 50, 54, 60, 64, 70, 75, 80, 81, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 200 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку из картона «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.

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»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.