

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИНТОМИЦИН

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП - 008440-150822
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер

Торговое наименование

СИНТОМИЦИН

Международное непатентованное или группировочное наименование

хлорамфеникол [D,L]

Лекарственная форма

Линимент для наружного применения

Состав

Действующее вещество: хлорамфеникол [D,L] – 10 г.

Вспомогательные вещества: масло касторовое – 20 г; эмульгатор № 1 – 3-5 г; кислота сорбиновая – 0,2 г; кармеллоза натрия – 1,84 г; вода очищенная – до 100 г.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения

Код АТХ: D06AX02

Фармакологическое действие

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, протей, 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.

Фармакокинетика

При наружном применении всасываемость незначительна.

Показания к применению

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

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, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная недостаточность, почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, период новорожденности (до 4 нед).

С осторожностью

Детский возраст от 4 недель до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан.

Способ применения и дозы

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

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

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям и тому способу применения, которые указаны в инструкции по применению.

Побочные действия

Зуд, покраснение или сухость обрабатываемого участка кожи, кожно-аллергические реакции, ангионевротический отек. Со стороны органов кроветворения: ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз. При возникновении указанных эффектов применение препарата необходимо прекратить.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. При нанесении на обширные поверхности с одновременным приемом этанола возможно развитие дисульфирамподобных реакций (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлексорный кашель, судороги).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Линимент для наружного применения 10 %.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PVL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТА ЛАЙН» (ООО «ВИТА ЛАЙН»),
Россия

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева,
д. 110.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, дом 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»



Л.Я. Рабинович