

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Синтомицин

#### Регистрационный номер

#### Торговое наименование

Синтомицин

#### Международное непатентованное или группировочное наименование

Хлорамфеникол [D, L]

#### Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные

#### Состав

Один суппозиторий содержит:

*Действующее вещество:* хлорамфеникол [D, L] - 0,25 г.

*Вспомогательные вещества:* полисорбат 80 (твин 80) – 0,009 г, жир твердый (Витепсол марка Н 15, Суппосир марка NA 15) – 0,771 г, жир твердый (Витепсол марка W 35, Суппосир марка NAS 50) - достаточное количество для получения суппозитория массой 1,8 г.

#### Описание

Суппозитории от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы, однородны на продольном срезе, без вкраплений, допускается наличие воронкообразного углубления.

#### Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

**Код АТХ: G01AA05**

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Хлорамфеникол – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладая хорошей липофильностью, проникает через клеточную 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). Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий, возбудителей гнойных, кишечных инфекций, менингококковой инфекции: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteria*, *Shigella flexneri* spp., *Shigella boydii* spp, *Shigella sonnei*, *Salmonella* spp, (в т.ч. *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitides*, *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus* spp. (в т.ч. *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp. (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumonia*, *Haemophilus influenzae*.

Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в т.ч. *Mycobacterium tuberculosis*), анаэробы, устойчивые к метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* spp., простейшие и грибы.

Устойчивость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается медленно.

### **Фармакокинетика**

При интравагинальном введении практически не всасывается и не оказывает системного действия.

## **Показания к применению**

Бактериальные инфекции органов малого таза, вызванные чувствительными микроорганизмами (вагиниты, цервициты). Профилактика гнойно-воспалительных заболеваний в гинекологии (перед инвазивными процедурами: абортами, гинекологическими операциями (диатермокоагуляция шейки матки, гистерография), до и после установки внутриматочной спирали.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, грибковые

заболевания влагалища, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Интравагинально. Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки, его вводят, лежа на спине, глубоко во влагалище по 1 суппозиторию 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 4 суппозитория.

Средняя продолжительность лечения 8-10 дней.

### **Побочное действие**

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* ощущение жжения при мочеиспускании или учащенное мочеиспускание.

*Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:* зуд, жгучая боль, гиперемия слизистой оболочки наружных половых органов, дисбактериоз влагалища.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* ощущение жжения в месте введения.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

Случаи передозировки при интравагинальном способе применения препарата не известны.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не изучалось.

### **Особые указания**

Перед и после использования суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. С осторожностью применять у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию. Не применять одновременно с лучевой терапией.

**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

**Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные 250 мг.

По 4, 5, 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872) 41-04-73.