

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СИНТОМИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Синтомицин.

Группировочное название: Хлорамфеникол [D, L].

Химическое название: D,L-трео-1-пара-нитрофенил-2-дихлорацетиламинопропандиол-1,3.

Лекарственная форма: Линимент.

Состав на 100 г линимента:

Действующее вещество:

Хлорамфеникол [D, L]

(синтомицин) 10,00 г

Вспомогательные вещества:

Кислота сорбиновая 0,20 г

Масло касторовое 20,25 г

Эмульгатор № 1 8,00 г

Кармеллоза натрия 1,00 г

Вода очищенная 60,55 г

Описание:

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

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик.

Код АТХ: [D06AX02].

Фармакологические свойства

Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, лево- и правовращающий изомер хлорамфеникола. 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 большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам; способствует очищению и заживлению ожоговых гнойных ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию.

Показания к применению

Инфицированные раны во II фазе раневого процесса (отсутствие гноя, некротических тканей), вызванные чувствительными микроорганизмами, в том числе ожоги 2-3 степени, длительно незаживающие трофические язвы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлорамфениколу и другим компонентам препарата, период новорожденности (до 4 недель), угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюко-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная, почечная недостаточность, заболевания кожи (грибковые заболевания, псориаз, экзема).

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).

С осторожностью

Период беременности, лактации и ранний детский возраст, пациенты, получавшие ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

Способ применения и дозы

Наружно. После хирургической обработки ран и ожогов препарат Синтомицин линимент наносят непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку (или на

перевязочный материал, а затем – на рану). Тампонами с линиментом рыхло наполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки, а марлевые турунды с препаратом Синтомицин линимент вводят в свищевые ходы.

При лечении ран и ожогов во II фазе раневого процесса - 1 раз в 1-3 суток в зависимости от динамики заживления ран.

Побочные действия

Для классификации нежелательных последствий с точки зрения частоты используется следующая классификация: очень часто - 1/10, часто - от 1/100 до 1/10, нечасто - от 1/1000 до 1/100, редко - от 1/10000 до 1/1000, очень редко - < 1/10000.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек.

Со стороны органов кроветворения: редко – ретикулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, гранулоцитоз, лейкопения, гранулоцитопения.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Синтомицин линимент до настоящего времени не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается 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.

Особые указания

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

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Информация о зависимости эффекта препарата при наружном применении от возраста отсутствует.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Информация о неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами - не зарегистрирована.

Форма выпуска

Линимент 10%.

По 25 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/производитель/организация, принимающая претензии потребителей

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, 69.

Тел.: (3854) 326-948, 338-719;

факс (3854) 326-943.

Генеральный директор
АО «Алтайвитамины»

Ю.А. Кошелев