

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
СИНТОМИЦИН

**Регистрационный номер** ЛП-006246

**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** Антибиотик

**Код АТХ:** G01AA05

**Фармакологическое действие**

**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 dysenteriae*, *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 meningitidis*, *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 pneumoniae*, *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: абортными, гинекологическими).

кими 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 суппозитории 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 молочной железы:* 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 рекомендуемом способе применения препарата не известны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Не изучалось.

#### **Особые указания**

Перед и после использования суппозитория 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.