

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СИНТОМИЦИН

Регистрационный номер: ЛП-001139

Торговое название: Синтомицин

Международное непатентованное название: Хлорамфеникол [D,L]

Лекарственная форма: линимент

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: антибиотик

Код АТХ: D06AX02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия хлорамфеникола обусловлен нарушением синтеза белка в бактериальной клетке за счет ингибирования пептидил-трансферазы. 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 его незначительна.

Показания для применения

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

Противопоказания для применения

Индивидуальная повышенная чувствительность к хлорамфениколу или к компонентам препарата, заболевания кожи (псориаз, экзема, грибковые поражения), I фаза раневого процесса (ввиду отсутствия осмотической активности), беременность, период грудного вскармливания, период новорожденности (до 4 нед).

С осторожностью детский возраст от 4 недель до 3 лет.

Применение при беременности и в периоде 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.

Передозировка

Случаи передозировки при рекомендуемом методе применения препарата не известны.

Побочные действия

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Не допускать попадания препарата в глаза. Не рекомендуется применение линимента синтомицина для лечения гранулирующих ран в фазе регенерации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами: не выявлено.

Форма выпуска

Линимент 10 %.

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

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 самоклеющуюся 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 применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или хром-эрзац.

Допускается упаковка банок или туб с равным количеством инструкций по 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 применению в коробку из картона «Для стационаров».

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 из аптек

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73