

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИНТОМИЦИН

Регистрационный номер: P N003556/01

Торговое наименование: Синтомицин

Международное непатентованное или группировочное наименование:

хлорамфеникол [D, L].

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав на один суппозиторий

Действующее вещество: хлорамфеникол [D,L] – 250 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил), полисорбат (твин-80), жир твердый.

Описание

Суппозитории белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, торпедообразной формы. На продольном разрезе вкрапления должны отсутствовать.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик

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: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella* spp. (в т.ч. *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus* spp., *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 *Staphylococcus* spp., *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *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 к препарату микроорганизмами (вагиниты, цервициты).

Профилактика гнойно-воспалительных заболеваний в гинекологии перед инвазивными процедурами (аборт, диатермокоагуляция шейки матки, гистерография, до и после установления 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 и 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, при помощи ножниц (разрезав пленку по контуру суппозитория), вводят, лежа на спине, как можно глубже во влагалище по 1 суппозиторию 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза - 4 суппозитория.

Средняя продолжительность лечения 8-10 дней.

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

Повторные курсы лечения проводят по рекомендации врача.

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

При интравагинальном применении случаев передозировки препарата отмечено не было.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не изучалось.

Особые указания

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

Влияние 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 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПЭ.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез»

О.К. Лебедина