

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

СИНТОМИЦИН

Регистрационный номер: P N003105/02

Торговое наименование: Синтомицин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Хлорамфеникол [D,L]

Лекарственная форма: линимент для наружного применения

Состав на 1 г:

действующее вещество: хлорамфеникол [D,L] (синтомицин) – 100 мг;

вспомогательные вещества: клещевины обыкновенной семян масло, эмульгатор № 1, сорбиновая кислота, этанол 96 %, кармеллоза натрия, вода очищенная.

Описание:

Однородный линимент белого или белого с желтоватым оттенком цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик

Код АТХ: D06AX02.

Фармакологическое действие

Действующим веществом препарата является хлорамфеникол – антибиотик широкого спектра действия, обладающий высокой антибактериальной активностью в отношении возбудителя раневой инфекции и различных форм гнойно-воспалительных процессов.

Хлорамфеникол - бактериостатический антибиотик, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладая высокой липофильностью, проникает через клеточную мембрану бактерий и обратимо связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом, вследствие этого задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям, что приводит к нарушению формирования пептидных связей и синтеза белка). Активен в отношении большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам. Способствует очищению и заживлению ожоговых ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию.

Фармакокинетика: степень всасывания в системный кровоток после применения препарата на кожу, раны или слизистые оболочки неизвестна.

Показания к применению

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

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, заболевания кожи (грибковые поражения, псориаз, экзема), беременность, период лактации, период новорожденности (до 4 нед.).

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

Ранний детский возраст, у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами или лучевую терапию.

Способ применения и дозы

Наружно. После хирургической обработки ран и ожогов линимент синтомицина наносят непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку или линимент синтомицина наносят на перевязочный материал, а затем на рану. Тампонами с линиментом рыхло наполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки, а марлевые турунды с линиментом синтомицина вводят в свищевые ходы. При лечении ран и ожогов во 2-ой фазе – 1 раз в 1-3 суток в зависимости от динамики заживления ран.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек. Со стороны органов кроветворения: редко – ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Передозировка

О случаях передозировки при применении препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином возможно 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.

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

При нанесении на обширные поверхности с одновременным приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлексорный кашель, судороги).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Линимент для наружного применения 10 %. По 25 г в тубы алюминиевые или полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru