ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИНТОМИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Синтомицин

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

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав на один суппозиторий

Действующее вещество: хлорамфеникол [D,L] (синтомицин) – 250 мг

Вспомогательное вещество: основа для суппозиториев: твердый жир, тип А – достаточное количество до получения суппозитория массой 1,71–1,89 г.

Описание: суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. В разрезе допускается воздушный стержень.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

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 большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных бактерий, возбудителей гнойных, кишечных инфекций, менингококковой инфекции: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteria*, *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 meningitides*, *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 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

Синтомицин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– Бактериальные инфекции органов малого таза, вызванные чувствительными микроорганизмами (вагиниты, цервициты).

– Профилактика гнойно-воспалительных заболеваний в гинекологии (перед инвазивными процедурами: абортами, гинекологическими операциями (диатермокоагуляция шейки матки, гистерография), до и после установки внутриматочной спирали).

Противопоказания

– Гиперчувствительность к хлорамфениколу [D,L] или к любому из вспомогательных веществ;

– 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.

С осторожностью

Нет сведений.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Интравагинально. Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, его вводят, лежа на спине, глубоко во влагалище по 1 суппозиторию 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4 суппозитория.

Средняя продолжительность лечения – 8–10 дней.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: ощущение жжения при мочеиспускании или учащенное мочеиспускание.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки наружных половых органов, жжение или раздражение полового члена у полового партнера, дисбактериоз влагалища.

Общие нарушения и реакции 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

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия. При одновременном применении с препаратами, угнетающими кроветворение, отмечается усиление действия на костный мозг.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. С осторожностью применять у пациентов, получившим 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 транспортными средствами или потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 250 мг.

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению 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.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3, 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.