ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕТИЛУРАЦИЛ-ФАРМЕКС

(METHYLURACIL-PHARMEX)

Склад:

діюча речовина: methyluracilum;

1 супозиторій містить метилурацилу – 500 мг;

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: гладкі супозиторії білого або майже білого кольору однорідної консистенції. Допускається наявність воронкоподібного поглиблення і повітряного стрижня.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдний анаболічний засіб. Код АТХ А14В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має анаболічну та антикатаболічну властивості. Прискорює процеси регенерації, загоєння ран, стимулює клітинні і гуморальні ланки імунітету, проявляє протизапальну дію. Специфічною властивістю препарату є стимулювальний вплив на еритро- і особливо на лейкопоез.

Фармакокінетика.

При введенні супозиторія у пряму кишку препарат добре і майже повністю всмоктується через слизову і виявляється у крові через 20-30 хвилин. Максимальна концентрація у крові досягається через 1-2 години. Виводиться з організму переважно нирками у вигляді метаболітів і кон’югатів і частково з калом у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Метилурацил застосовувати при запально-виразкових процесах нижніх відділів товстого кишечнику (ерозивно-виразкові коліти, проктити, сигмоїдити, тріщини заднього проходу).

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату. При гострих та хронічних лейкемічних формах лейкозу (особливо мієлоїдних), лімфагрануломатозі, злоякісних захворюваннях кісткового мозку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метилурацил посилює дію строфантину, підвищує дію антибіотиків та сульфаніламідних препаратів.

Особливості застосування.

Препарат доцільно призначати при легких формах лейкопенії. При захворюванні середнього ступеня тяжкості препарат приймати тільки після відновлення порушеної регенерації клітин крові. При тяжких формах ураження кровотворення метилурацил не призначати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності та/або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Поки не буде з’ясована індивідуальна реакція пацієнта на препарат, слід утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, враховуючи, що під час лікування метилурацилом можливі такі побічні реакції з боку нервової системи як запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням супозиторій слід вийняти з блістера.

Препарат призначений для ректального застосування. Дорослим і дітям з 14 років: по 1 супозиторію 1-4 рази на добу. Курс лікування – від 7 днів до 4 місяців залежно від характеру захворювання.

Діти.

Препарат не застосовувати для лікування дітей до 14 років.

Передозування.

Передозування та токсичні ефекти при застосуванні препарату не виявлені.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічні реакції, у тому числі гіперемія, свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка.

Зміни у місці введення: при введенні супозиторія в пряму кишку інколи відчувається короткочасне печіння, свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

Про всі випадки побічних реакцій необхідно інформувати виробника:

ТОВ «Фармекс Груп», Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, тел.: 38(044)391-19-19, факс: 38(044)391-19-18 або через форму на сайті: http://www.pharmex.com.ua/farmakonadzor

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

МЕТИЛУРАЦИЛ-ФАРМЕКС

(METHYLURACIL-PHARMEX)

Состав:

действующее вещество: methyluracilum;

1 суппозиторий содержит метилурацила – 500 мг;

вспомогательное вещество: твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: гладкие суппозитории белого или почти белого цвета однородной консистенции. Допускается наличие воронкообразного углубления и воздушного стержня.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидное анаболическое средство. Код АТХ А14В.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат обладает анаболическим и антикатаболическим свойствами. Ускоряет процессы регенерации, заживление ран, стимулирует клеточные и гуморальные звенья иммунитета, оказывает противовоспалительное действие. Специфическим свойством препарата является

стимулирующее влияние на эритро- и особенно на лейкопоэз.

Фармакокинетика.

При введении суппозитория в прямую кишку препарат хорошо и почти полностью всасывается через слизистую и оказывается в крови через 20-30 минут. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 часа. Выводится из организма преимущественно почками в виде метаболитов и конъюгатов и частично с калом в неизмененном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

Метилурацил применять при воспалительно-язвенных процессах нижних отделов толстого кишечника (эрозивно-язвенные колиты, проктиты, сигмоидиты, трещины заднего прохода).

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. При острых и хронических лейкемических формах лейкоза (особенно миелоидных), лимфагрануломатозе, злокачественных заболеваниях костного мозга.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Метилурацил усиливает действие строфантина, повышает действие антибиотиков и сульфаниламидных препаратов.

Особенности применения.

Препарат целесообразно назначать при легких формах лейкопении. При заболевании средней степени тяжести препарат принимать только после возобновления нарушенной регенерации клеток крови. При тяжелых формах поражения кроветворения метилурацил не назначать.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применять в период беременности и/или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на препарат, следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими

механизмами, учитывая то, что во время лечения метилурацилом возможны такие побочные реакции со стороны нервной системы как головокружение.

Способ применения и дозы.

Перед применением суппозиторий следует вынуть из блистера.

Препарат предназначен для ректального применения. Взрослым и детям с 14 лет: по 1 суппозиторию 1-4 раза в сутки. Курс лечения – от 7 дней до 4 месяцев в зависимости от характера заболевания.

Дети.

Препарат не применять для лечения детей до 14 лет.

Передозировка.

Передозировка и токсичные эффекты при применении препарата не выявлены.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, в том числе гиперемия, зуд, высыпания на коже, крапивница.

Изменения в месте введения: при введении суппозитория в прямую кишку иногда ощущается кратковременное жжение, зуд.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 суппозиториев в стрипе, по 2 стрипа в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 08301, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, дом 100.

Обо всей случаях побочных реакций необходимо информировать производителя:

ООО «Фармекс Груп», Украина, 08301, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, дом 100, тел.: 38(044)391-19-19, факс: 38(044)391-19-18 или через форму на сайте: http://www.pharmex.com.ua/farmakonadzor