ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНТОМІЦИН

(SYNTHOMYCIN)

Склад:

діюча речовина: хлорамфенікол (синтоміцин);

1 г лініменту містить хлорамфеніколу (синтоміцину) — 100 мг;

допоміжні речовини: олія рицинова, емульгатор № 1 (спирт цетиловий, спирт стеариловий), сорбінова кислота, натрію карбоксиметилцелюлоза, вода очищена.

Лікарська форма. Лінімент для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: лінімент білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для дерматологічного застосування. Антибіотики для місцевого застосування. Інші антибіотики для місцевого застосування. Хлорамфенікол.

Код АТХ D06A X02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Антибіотик широкого спектра дії. Лікарський засіб активний відносно штамів бактерій, стійких до пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів; грампозитивних *(Staphylococcus spp., Streptococcus spp.)* та грамнегативних коків *(Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitides)*, багатьох бактерій *(Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Salmonella spp., Shigella spp., Klebsiella spp., Serratia spp., Proteus stuartii*, іерсинії), рикетсій, спірохет, збудників трахоми, пситакозу, пахового лімфогранулематозу та ін., має протимікробну та антибактеріальну (бактеріостатичну) дію. Механізм дії пов’язаний з порушенням синтезу білків мікроорганізмів. Стійкість мікроорганізмів до синтоміцину розвивається відносно повільно.

Фармакокінетика

При зовнішньому застосуванні добре проникає у тканини та рідини організму. Виводиться

головним чином із сечею у вигляді неактивних метаболітів, частково — із жовчю та калом.

Клінічні характеристики

Показання. Для місцевого лікування гнійно-запальних уражень шкіри (карбункули, фурункули), гнійних ран, трофічних виразок, що довго не загоюються, опіків II–III ступеня, тріщин сосків у породіль.

Протипоказання
Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, алергія і токсична реакція (диспепсичні явища, дисбактеріоз, психічні розлади) на хлорамфенікол в анамнезі, псоріаз, екзема, грибкові захворювання шкіри. Не призначають дітям у перші 4 тижні життя.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одночасне застосування лікарського засобу з еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином підвищує антибактеріальну активність лініменту, а з солями бензилпеніциліну — знижує. Синтоміцин несумісний із сульфаніламідами.

Препарат несумісний із цитостатиками, дифенілом, барбітуратами та похідними піразолону, етанолом.

Особливості застосування

Перед застосуванням лікарського засобу потрібно промити уражену ділянку водою з милом і ретельно висушити. Не слід застосовувати препарат частіше чи довше, ніж призначено. Якщо протягом 1 тижня стан не покращився, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не можна допускати попадання лініменту в очі. Неприпустиме безконтрольне лікування препаратом у педіатричній практиці — застосовувати дітям тільки за призначенням лікаря.

Антибактеріальні засоби для зовнішнього застосування можуть призвести до сенсибілізації шкіри з розвитком реакцій підвищеної чутливості у майбутньому (при призначенні цих препаратів зовнішньо або у вигляді лікарської форми системної дії).

До складу лікарського засобу входить олія рицинова, що може спричинити шкірні реакції, та кислота сорбінова, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Оскільки фармакокінетика синтоміцину не вивчена, у період вагітності лікарський засіб слід застосовувати з обережністю і тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Під час лікування тріщин сосків у породіль не потрібно припиняти годування груддю.

Перед годуванням дитини груддю слід зняти залишки препарату з соска та шкіри навколо нього чистою серветкою, а залозу ретельно й обережно обмити.

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

Спосіб застосування та дози

Лініментом просочують марлеві тампони або наносять тонким шаром безпосередньо на уражену ділянку. Зверху накладають звичайну пов'язку, можна з пергаментним або компресним папером. Перев'язки проводять залежно від показань через 1–3 дні, іноді — через 4–5 днів. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

При тріщинах сосків у породіль після кожного годування соски обмивають 0,25 % розчином нашатирного спирту, потім на тріщину накладають стерильну салфетку, вкриту шаром лініменту. При цьому швидко знімаються різкі больові відчуття, і через 2–5 днів після початку лікування тріщини загоюються.

Діти. Не призначають дітям у перші 4 тижні життя.

Передозування

Симптоми: можливе посилення побічних ефектів лікарського засобу.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції

Тривале зовнішнє застосування часто призводить до контактної сенсибілізації.

Алергічні реакції: відчуття печіння, свербіж, гіперемія (почервоніння), висипи (папульозні, уртикарні та ін.), набряклість, набряк Квінке, інші ознаки подразнення, що не відзначалися до лікування.

Звітування про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім

законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 г у тубах; по 1 тубі у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.