

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНТОМІЦИН (SYNTHOMYCIN)

Склад:

діюча речовина: 1 г лініменту містить синтоміцин 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: олія рицинова, емульгатор № 1, кислота сорбінова, натрію карбоксиметилцелюлоза, вода очищена.

Лікарська форма. Лінімент для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості:

лінімент білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для місцевого застосування.

Код АТХ D06AX02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антибіотик широкого спектра дії. Препарат 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*, ієрсинії), 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.

Гнійничкові ураження шкіри, карбункули, гнійні рани, фурункульоз, виразки, що довго не загоюються, опіки II-III ступеня, тріщини сосків, трахома, гнійно-запальні захворювання слизових оболонок.

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 препарату з еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином підвищує антибактеріальну активність лініменту, а з солями бензилпеніциліну – знижує. Препарат несумісний з цитостатиками, сульфаніламидами, дифенілом, барбітуратами, похідними піразолону та алкоголем.

Особливості застосування.

Перед застосуванням лікарського засобу необхідно 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.

Використання антибактеріальних засобів для зовнішнього застосування може призводити до сенсibiliзації шкіри, що супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості при наступному використанні цих препаратів зовнішньо чи у лікарській формі системної дії.

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

До складу препарату 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.

Синтоміцин проникає через плаценту. Однак дослідження не виявили несприятливої дії синтоміцину на плід у людини при зовнішньому застосуванні. У період вагітності препарат застосовувати з урахуванням користі/ризiku для матері/плода.

Невідомо, чи проникає препарат у грудне молоко. Однак ускладнень у людини не зареєстровано, тому застосування Синтоміцину під час лікування тріщин сосків у породіль не вимагає припинення годування груддю. Перед годуванням дитини необхідно зняти залишки препарату з соска та шкіри навколо нього чистою серветкою, а молочну залозу ретельно та обережно обмити.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Синтоміцин призначають зовнішньо. Лінімент наносять на уражені ділянки і зверху накладають пов'язку, з пергаментним або компресним папером чи без такого. Зміна пов'язок робиться щоденно або через день. При тріщинах сосків після годування дитини грудну залозу обережно обмивають і на стерильній серветці накладають 5 % лінімент. Термін застосування – 2-5 днів.

Діти.

Не призначають дітям у перші 4 тижні життя.

Передозування.

Інформація відсутня.

Побічні реакції.

Тривале зовнішнє застосування часто призводить до контактної сенсibiлізації.

Алергічні реакції: відчуття печіння, свербіж, гіперемія (почервоніння), висипи

(папульозні, уртикарні та ін.), набряклість, набряк Квінке, інші ознаки подразнення, що не відзначалися до лікування.

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 в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності /
місцезнаходження заявника.**

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.