

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНТОМІЦИН

(SYNTOMYCIN)

Склад:

діюча речовина: chloramphenicol;

1 супозиторій містить синтоміцину 250 мг (0,25 г);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

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

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Антибіотики. Код АТХ G01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною препарату є хлорамфенікол – антибіотик широкого спектра дії, який має високу антибактеріальну активність щодо збудників різноманітних форм гнійно-запальних процесів. Хлорамфенікол – бактеріостатичний антибіотик, він порушує процес синтезу білка у мікробній клітині (маючи хорошу ліпофільність, проникає через клітинну мембрану бактерій та оборотно зв'язується з субодиницею 50S бактеріальних рибосом, у результаті затримується переміщення амінокислот до пептидних ланцюгів, які ростуть, що призводить до порушення синтезу білка). Активний щодо більшості штамів грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, збудників гнійних, кишкових інфекцій, менінгококової інфекції: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii* spp., *Shigella sonnei*, *Salmonella* spp. (у тому числі *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., (у тому числі *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, деяких штамів *Proteus* spp., *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp., (у тому числі *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella*

pneumoniae, Hemophilus influenzae. Не діє на кислотостійкі бактерії (у тому числі *Micobacterium tuberculosis*), анаероби, стійкі до метициліну штами стафілококів, *Acinetobacter, Enterobacter, Serratia marcescens*, індолпозитивні штами *Proteus shh.*, *Pseudomonas aeruginosa spp.*, найпростіші, гриби.

Стійкість мікроорганізмів до хлорамфеніколу розвивається повільно.

Фармакокінетика.

Діє місцево, добре проникає у тканини матки. Період напіввиведення становить 3–5 годин. Виводиться із сечею у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів, частково виводиться з калом.

Клінічні характеристики.

Показання. Бактеріальні гінекологічні інфекції (вагініти, цервіцити), спричинені чутливими до синтоміцину мікроорганізмами.

Для профілактики гнійно-запальних захворювань у гінекології; перед інвазивними процедурами: абортами, гінекологічними операціями (діатермокоагуляція шийки матки, гістерографія), до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.
- Алергія і токсична реакція (диспептичні явища, дисбактеріоз, психічні розлади) на хлорамфенікол в анамнезі.
- Псоріаз.
- Екзема.
- Грибкові захворювання піхви.
- Пригнічення кістковомозкового кровотворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування препарату з еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином – підвищує антибактеріальну активність, а з солями бензилпеніциліну – знижує. Препарат несумісний із дифенілом, барбітуратами та етанолом. Не слід призначати одночасно з препаратами, що пригнічують кровотворення (сульфаніаміди, похідні

піразолону, цитостатики).

Особливості застосування. При тривалому застосуванні розвивається кандидоз статевих органів. У процесі лікування необхідний систематичний контроль складу периферичної крові; при появі лейкопенії препарат необхідно відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Випробовування з вивчення впливу супозиторіїв на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами проведені не були.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати дорослим жінкам.

Попередньо звільнивши супозиторій від контурної оболонки, вводити його якомога глибше у піхву. Хвора повинна при цьому лежати на спині.

Застосовувати по 1 супозиторію 2–3 рази на добу.

Максимальна добова доза – 4 супозиторії. Курс лікування – 5–7 днів.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: можливе посилення побічних ефектів препарату.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, тромбоцитопенія, ретикулоцитопенія, зниження рівня гемоглобіну у крові.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи: набряк Квінке, інші ознаки подразнення, що не відзначались до лікування, шкірні висипи, свербіж, відчуття печіння, гіперемія, набряк.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспептичні явища (нудота, блювання, рідкі випорожнення).

У цих випадках застосування препарату слід припинити.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипах. По 2 стрипи у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.