

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

Линимент Синтомицина 5%;
Линимент Синтомицина 10%

1.1. Дозировка

5% или 10%

1.2. Лекарственная форма

линимент для наружного применения

2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: хлорамфеникол [D,L] (синтомицин).

1 г линимента содержит: хлорамфеникол [D,L] (синтомицин) – 100 мг или 50 мг.

3. Описание лекарственной формы

Линимент белого или белого с желтоватым оттенком цвета, со слабым характерным запахом.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Инфицированные раны во II фазе раневого процесса (отсутствие гноя, некротических тканей), длительно незаживающие трофические язвы, ожоги 2-3 степени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Наружно. После хирургической обработки ран и ожогов линимент синтомицина наносят непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку или линимент синтомицина наносят на перевязочный материал, а затем на рану. Тампонами с линиментом рыхло наполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки, а марлевые турунды с линиментом синтомицина вводят в свищевые ходы. При лечении ран и ожогов во 2-ой фазе – 1 раз в 1-3 суток в зависимости от динамики заживления ран.

4.3. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, заболевания кожи (грибковые поражения, псориаз, экзема), беременность, период лактации, период новорожденности (до 4 нед.). Ввиду отсутствия осмотической активности (основа: масло, эмульгатор) не рекомендуется применять в первой фазе раневого процесса (обильное гноетечение, выраженный отек тканей, боль и наличие некротических тканей).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Ранний детский возраст, у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами или лучевую терапию. В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. При нанесении на обширные

поверхности с одновременным приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги). Сорбиновая кислота, входящая в состав препарата, может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином возможно взаимное ослабление действия. Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных.

4.8. Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек. Со стороны органов кроветворения: редко – ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

4.9. Передозировка

О случаях передозировки при применении препарата не сообщалось.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик

Код АТХ - D06AX02

5.1. Фармакодинамические свойства

Действующим веществом препарата является хлорамфеникол – антибиотик широкого спектра действия, обладающий высокой антибактериальной активностью в отношении возбудителя раневой инфекции и различных форм гнойно-воспалительных процессов. Хлорамфеникол - бактериостатический антибиотик, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладавая высокой липофильностью, проникает через клеточную мембрану бактерий и обратимо связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом, вследствие этого задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям, что приводит к нарушению формирования пептидных связей и синтеза белка). Активен в отношении большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам. Способствует очищению и заживлению ожоговых ран и трофических язв, ускоряет эпителизацию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучено.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

касторовое масло, эмульгатор Ланет SX, сорбиновая кислота, натрия карбоксиметилцеллюлоза, вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25г мази в алюминиевой тубе.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. Держатель Регистрационного Удостоверения

ООО “Эско-Фарм”

Республика Армения, Ереван 0079, ул. Микояна 13

Тел.: (+37410) 673903

E-mail: farm-esco@mail.ru

8. Номер регистрационного удостоверения

17970, 17971

9. Дата подтверждения регистрации

03.10.2018

10. Дата пересмотра текста

Ноябрь, 2023г.