

КАС N 9 от 24.09.2013

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

### СИНТОМИЦИН

(информация для пациентов)

- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*

**Торговое название/наименование:** Синтомицин

**Международное непатентованное название:** Хлорамфеникол [D,L]

**Лекарственная форма:** линимент

#### Состав

**Действующее вещество:** Хлорамфеникол [D,L] (синтомицин) – 100 мг;  
**вспомогательные вещества:** касторовое масло – 200 мг, эмульгатор №1 – (30-50) мг,  
сорбиновая кислота (E200) – 2 мг, этанол – 8,1 мг, кармеллоза натрия – 18,4 мг, вода  
– до 1 г.

**Код АТХ:** D06AX02.

#### Фармакотерапевтическая группа

Прочие антибиотики для наружного применения.

**Описание:** Линимент белого или белого с желтоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Синтомицин является рацематом хлорамфеникола – антибиотика широкого спектра действия. Хлорамфеникол оказывает бактериостатическое действие, которое

КОПИЯ ВЕРНА

ЛОГИНОВА Е.М.



связано с нарушением процесса синтеза белка в микробной клетке. К хлорамфениколу чувствительны штаммы бактерий, устойчивые к пенициллину, тетрациклам, сульфаниламидам. Активен в отношении грамположительных бактерий: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.; грамотрицательных бактерий: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza* (включая ампициллинорезистентные штаммы), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Yersinia* spp., *Proteus* spp., *Rickettsia* spp.; активен также в отношении *Spirochaetaceae*. Лекарственная устойчивость к препарату развивается относительно медленно и, как правило, нет перекрёстной толерантности к другим химиотерапевтическим средствам.

#### **Фармакокинетика**

При наружном применении всасываемость незначительная. Выводится главным образом с мочой в виде неактивных метаболитов, частично – с желчью и калом.

#### **Показания к медицинскому применению**

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

#### **Режим дозирования, способ введения**

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.

КОПИЯ ВЕРНА

ЛОГИНОВА Е.М.



#### **Побочное действие**

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Со стороны органов кроветворения: редко – ретикулоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эритропения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

*При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая и не указанные в данном листке-вкладыше,*

### **Противопоказания для медицинского применения**

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).

### **Передозировка**

*Симптомы:* возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.

*Лечение* симптоматическое.

### **Меры предосторожности**

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).

Не допускать попадания линимента в глаза.

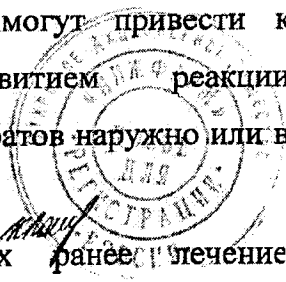
Нельзя допускать бесконтрольное лечение препаратом в педиатрической практике, применять только по назначению врача.

Антибактериальные средства для наружного применения могут привести к сенсibilизации кожи, что сопровождается развитием реакции гиперчувствительности в будущем (при назначении этих препаратов наружно или в виде лекарственной формы системного действия).

С осторожностью применять у пациентов, получавших ранее лечение цитостатическими лекарственными средствами или лучевую терапию.

КОПИЯ ВЕРНА

ЛОГИНОВА Е.М.



*Применение при беременности и в период грудного вскармливания*

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Применение во время беременности и кормления грудью противопоказано.

*Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами*

Не влияет.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином возможно взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом.

Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов. Препарат несовместим с сульфаниламидами, цитостатиками, фенитоином, барбитуратами, производными пиразолона, этанолом.

#### **Форма выпуска**

Линимент 10 %. По 25 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

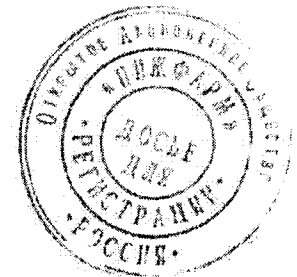
#### **Производитель/организация, принимающая претензии**

ОАО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

КОПИЯ ВЕРНА

ЛОГИНОВА Е.М.



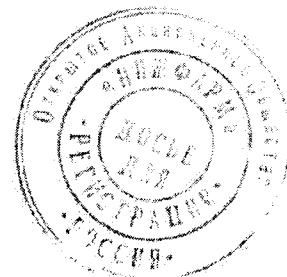
ГСП-459, ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

Интернет: <http://www.nizhpharm.ru>

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



КОПИЯ ВЕРНА

ЛОГИНОВА ЕМ