

Листок-вкладыш – информация для пациента
Синтомицин ФТ, 50 мг/г, линимент для наружного применения
Синтомицин ФТ, 100 мг/г, линимент для наружного применения
Действующее вещество: D,L-хлорамфеникол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Синтомицин ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Синтомицин ФТ
3. Применение препарата Синтомицин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Синтомицин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Синтомицин ФТ, и для чего его применяют

Препарат Синтомицин ФТ содержит действующее вещество хлорамфеникол, который является антибиотиком. Механизм действия обусловлен нарушением синтеза белка в бактериальной клетке. Действует бактериостатически. Препарат обладает широким спектром действия – активен в отношении грамположительной и грамотрицательной, аэробной и анаэробной микрофлоры: стафилококков, стрептококков, кишечной палочки, синегнойной палочки, протей, клостридий, пептострептококков и др., включая госпитальные штаммы бактерий с повышенной устойчивостью к другим антибиотикам. Лекарственная устойчивость к препарату развивается относительно медленно и, как правило, нет перекрестной резистентности к другим химиотерапевтическим средствам.

Показания к применению

Местное лечение гнойно-воспалительных поражений кожи (карбункулы, фурункулы), инфицированных ран во II фазе раневого процесса (отсутствие гноя, некротических тканей), длительно незаживающих трофических язв и ожогов II–III степени, когда инфекция вызвана чувствительными микроорганизмами, местное лечение трещин сосков у кормящих женщин.

Препарат Синтомицин ФТ применяется у взрослых и детей старше 4 недель.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Синтомицин ФТ

Противопоказания

Не применяйте препарат Синтомицин ФТ:

- если у Вас аллергия на хлорамфеникол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас псориаз, экзема, грибковые заболевания кожи;
- если у Вас угнетение костномозгового кроветворения;
- если у Вас острая интермиттирующая порфирия;
- если у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если у Вас печеночная и/или почечная недостаточность;
- у детей в возрасте до 4 недель (период новорожденности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Синтомицин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не допускайте попадания линимента в глаза.

Не допускайте бесконтрольное лечение препаратом у детей, применяйте препарат только по назначению врача.

Антибактериальные препараты для наружного применения могут привести к сенсibilизации кожи, в связи с чем в будущем возможно развитие реакций гиперчувствительности (при назначении этих препаратов наружно или в виде лекарственной формы с системным действием).

Применяйте линимент с осторожностью у детей раннего возраста, пациентов, получавших ранее цитостатические средства или лучевую терапию.

Ввиду отсутствия осмотической активности (основа – масло, эмульгатор), линимент не рекомендуется применять в первой фазе раневого процесса (обильное гноетечение, выраженный отек тканей, боль и наличие некротических тканей).

В процессе лечения рекомендуется регулярный контроль общего анализа крови.

При нанесении на обширные площади поверхности кожи одновременно с приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожи, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

Дети

Не применяйте препарат для лечения детей в возрасте от 0 до 4 недель (период новорожденности).

Другие препараты и препарат Синтомицин ФТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Одновременное применение препарата с олеандомицином, нистатином и леворином – повышает антибактериальную активность линимента, а с солями бензилпенициллина и цефалоспорины – снижает.

Не рекомендуется одновременное применение хлорамфеникола с эритромицином и линкозамидами ввиду их антагонизма.

Препарат несовместим с цитостатиками, сульфаниламидами, дифенилом, барбитуратами, производными пиразолона, этанолом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Поскольку фармакокинетика хлорамфеникола не изучена, в периоды беременности и грудного вскармливания препарат применяют с осторожностью и только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Во время лечения трещин сосков у кормящих женщин не прекращайте кормление грудью. Перед кормлением грудью остатки препарата с соска и кожи вокруг него следует снять чистой салфеткой, а молочную железу тщательно и осторожно обмыть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не выявлено влияния на способность к управлению транспортными средствами, механизмами.

Препарат Синтомицин ФТ содержит цетостеариловый спирт, макроголглицерина гидроксистеарат и сорбиновую кислоту

Цетостеариловый спирт, макроголглицерина гидроксистеарат и сорбиновая кислота могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Синтомицин ФТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Перевязки проводят в зависимости от показаний каждые 1-3 дня.

Продолжительность лечения определяют индивидуально.

При трещинах сосков после кормления ребенка грудную железу осторожно обмывают и на стерильной салфетке накладывают 5% линимент. Срок применения 2-5 дней.

Путь и (или) способ введения

Наружно. После первичной хирургической обработки линимент наносится непосредственно на пораженные участки кожи, после чего накладывается стерильная марлевая повязка (или линимент наносится на перевязочный материал, а затем на поврежденный участок кожи).

Если Вы применили препарата Синтомицин ФТ больше, чем следовало

Если вы применили больше препарата, чем рекомендовано (передозировка), или при случайном приеме препарата внутрь, обратитесь к врачу, работнику аптеки или в ближайшее медицинское учреждение.

Возможно появление признаков, сходных с нежелательными реакциями, описанными в разделе «Возможные нежелательные реакции», но в более выраженной степени.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): тромбоцитопения, ретикулоцитопения, гранулоцитопения, апластическая анемия, эритропения, агранулоцитоз, лейкопения.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): аллергические реакции (в том числе кожные высыпания, зуд, жжение, гиперемия, отек).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Синтомицин ФТ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Синтомицин ФТ содержит

Действующим веществом является D,L-хлорамфеникол.

Синтомицин ФТ, 50 мг/г, линимент для наружного применения

1 г линимента содержит 50,0 мг D,L-хлорамфеникола.

Синтомицин ФТ, 100 мг/г, линимент для наружного применения

1 г линимента содержит 100,0 мг D,L-хлорамфеникола.

Прочими вспомогательными веществами являются: масло касторовое нерафинированное, цетостеариловый спирт, макроглицерина гидроксистеарат, сорбиновая кислота, кармеллоза натрия, вода очищенная.

Препарат Синтомицин ФТ содержит цетостеариловый спирт, макроглицерина гидроксистеарат, сорбиновую кислоту (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Синтомицин ФТ и содержимое упаковки

Линимент для наружного применения.

Синтомицин-ФТ, 50 мг/г, линимент для наружного применения

Линимент белого или белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

Синтомицин-ФТ, 100 мг/г, линимент для наружного применения

Линимент белого или белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

По 30 г в тубах из комбинированного материала с бушонами или по 30 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств.

Туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также о случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза

www.rceth.by