

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

СИНТОМИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СИНТОМИЦИН

Международное непатентованное или группировочное наименование:

хлорамфеникол [D, L]

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав на 1 суппозиторий:

Действующее вещество: D, L- хлорамфеникол (синтомицин) – 250 мг;

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 9 мг;
полисорбат (твин-80) – 9 мг; жир твердый – 1532 мг.

Описание

Суппозиторий торпедообразной формы белого цвета или белого с желтоватым или кремоватым оттенком. Однородные на продольном срезе, без вкраплений, допускается наличие воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик

Код АТХ: [G01AA05]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хлорамфеникол – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке (обладая хорошей липофильностью, проникает через клеточную мембрану бактерий и обратимо связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом, в которых задерживается перемещение аминокислот к растущим пептидным цепям, что ведет к нарушению синтеза белка).

Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий,

возбудителей гнойных, кишечных инфекций, менингококковой инфекции: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella* spp., (в т.ч. *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus* spp., *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp., (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в т.ч. *Mycobacterium tuberculosis*), анаэробы, устойчивые к метициллину штаммы *Staphylococcus* spp., *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* spp., простейшие грибы.

Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

Фармакокинетика

При интравагинальном введении практически не всасывается и не оказывает системного действия.

Показания к применению

Бактериальные инфекции органов малого таза, вызванные чувствительными микроорганизмами (вагиниты, цервиты).

Профилактика гнойно-воспалительных заболеваний в гинекологии (перед инвазивными процедурами: абортами, гинекологическими операциями (диатермокоагуляция шейки матки, гистерография), до и после установления внутриматочной спирали).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, угнетение костномозгового кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, грибковые заболевания влагалища, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интравагинально. Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки, при помощи ножниц (разрезав пленку по контуру суппозитория), вводят, лежа на спине, как можно глубже во влагалище по 1 суппозиторию 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4 суппозитория.

Средняя продолжительность лечения 8-10 дней.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: ощущение жжения при мочеиспускании или учащенное мочеиспускание.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: зуд, жгучая боль, гиперемия слизистой оболочки наружных половых органов, дисбактериоз влагалища.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: ощущение жжения в месте введения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При интравагинальном применении случаев передозировки препарата отмечено не было.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает антибактериальный эффект пенициллинов и цефалоспоринов.

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия.

При одновременном применении с препаратами угнетающего кроветворения отмечается усиления действия на костный мозг.

Особые указания

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови. С осторожностью применять у пациентов получавших

ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию. Не применять одновременно с лучевой терапией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 250 мг.

По 5 штук суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское

Телефон: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908

Производитель

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги.

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

С.В. Тюстин