МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**МЕТИЛУРАЦИЛ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** МЕТИЛУРАЦИЛ

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** диоксиметилтетрагидропиримидин

**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные

**Состав**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Действующее вещество* |  |  |  |  |
| Диоксиметилтетрагидропиримидин (метилурацил) | 500 мг  |
| *Вспомогательное вещество* |  |
| Жир твердый (витепсол марки Н 15: витепсол W 35 (3:1), суппосир марки NA 15: суппосир NAS 50 (3:1) | 1800 мг |

**Описание**

Суппозиторий торпедообразной формы белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. Допускается наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

**Фармакотерапевтическая группа:** Регенерации тканей стимулятор

**Код АТХ:** L03AX

**Фармакологические свойства**

Обладает анаболической активностью. Оказывает гемопоэтическое, лейкопоэтическое, иммуностимулирующее, противовоспалительное действие. Нормализуя нуклеиновый обмен, ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряя рост и грануляционное созревание ткани и эпителизацию (в т.ч. в быстропролиферирующих клетках слизистой оболочки ЖКТ), стимулирует эритро- и лейкопоэз, клеточные и гуморальные факторы иммунитета.

*Фармакокинетика*

Препарат быстро абсорбируется в слизистой оболочке прямой кишки и обнаруживается в системном кровотоке через 30 минут. Максимальное содержание действующего вещества в плазме крови наблюдается спустя 60-120 минут после введения суппозитория. Выводится из организма через почки и кишечник.

**Показания к применению**

Проктит, сигмоидит, язвенный колит.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 8 лет, острые и хронические лейкемические формы лейкоза (особенно миелоидные), лимфогранулематоз, злокачественные заболевания костного мозга.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Специальных исследований, касающихся безопасности применения препарата Метилурацил суппозитории ректальные у беременных и в период грудного вскармливания не проводилось.

Препарат применяют при беременности и в период грудного вскармливания только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

**Способ применения и дозы**

Ректально: по 1-2 суппозиторию 3-4 раза в сутки; детям 8-15 лет – по 1 суппозиторию в сутки. Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, вводят глубоко в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника). Курс лечения от 7 дней до 4 месяцев в зависимости от характера заболевания.

**Побочное действие**

Головная боль, головокружение, кратковременное ощущение жжения в области прямой кишки, аллергические реакции.

**Передозировка**

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны. Совместное применение препарата с другими ректальными средствами не рекомендуется.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Суппозитории ректальные 500 мг.

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой полиэтиленом низкой плотности белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73.

На контурную ячейковую упаковку допускается наклеивать этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеющуюся этикетку.

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

**Условия хранения**

При температуре не выше 25℃. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

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

тел./факс:+7 (39543) 58910, +7(39543) 58908

Генеральный директор

АО “Усолье-Сибирский химфармзавод” Тюстин С.В.