**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Метилурацил**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Метилурацил

**МНН или группировочное наименование:** Диоксометилтетрагидропиримидин

**Лекарственная форма:** Таблетки

**Состав на одну таблетку**:

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* Диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил)– 500 мг

*Вспомогательные вещества:* Крахмал картофельный – 120,5 мг;

Карбоксиметилкрахмал натрия – 21,0 мг;

Повидон К-17 – 37,0 мг;

Твин – 80 (полисорбат) – 0,5 мг;

Кальция стеарат (октадеканоат) – 7,0 мг;

Тальк – 14,0 мг.

*Масса таблетки* – 700,0 мг

**Описание.** Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа.** Репарации 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 том числе в быстропролиферирующих клетках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта), стимулирует эритро- и лейкопоэз, клеточные и гуморальные факторы иммунитета.

**Показания к применению.**Лейкопения (легкие формы, в т.ч. возникшая в результате химиотерапии злокачественных новообразований, при рентгено – и лучевой терапии), агранулоцитарная ангина, алиментарно-токсическая алейкия, анемия, тромбоцитопения, интоксикация бензолом, лучевая болезнь, реконвалесценция (после тяжелых инфекций), язвенная болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, вялозаживающие раны, ожоги, переломы костей, панкреатит. В составе комплексной терапии по всем показаниям.

**Противопоказания.**Детский возраст до 3 лет. Гиперчувствительность, лейкоз (лейкемические формы), лимфогранулематоз, гемобластозы, злокачественные заболевания костного мозга, лейкемические формы, особенно миелоидные.

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

Прием препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказан.

**Способ применения и дозы.**Внутрь, во время или после еды. Взрослым по 1 таблетке (0,5 г) 4-6 раз в сутки (при необходимости – до 6 раз в сутки, макисмальная суточная доза – 3 г). Детям в возрасте 3-8 лет по ½ таблетке (0,25 г) 3 раза в сутки (макисмальная суточная доза – 750 мг). В возрасте старше 8 лет по ½ - 1 таблетке (0,25-0,5 г) 3 раза в сутки (максимальная суточная доза – 1,5 г). Продолжительность лечения при заболеваниях органов ЖКТ 30-40 дней; в других случаях курс лечения может быть менее продолжительным.

**Побочное действие.**

Аллергические реакции, головная боль, головокружение, изжога.

**Передозировка.**Не наблюдалась.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

Усиливает противолучевое действие цистамина.

**Особые указания.**

Метилурацил целесообразно назначать при легких формах лейкопении. При заболевании средней степени тяжести препарат принимают только после восстановления нарушений регенерации клеток крови. При тяжелых формах поражения кроветворения метилурацил не назначают.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами отсутствует. Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на препарат, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, учитывая, что во время лечения метилурацилом возможны следующие побочные реакции со стороны нервной системы: головокружение.

**Форма выпуска.**Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30, 50 или 100 таблеток в банки полимерные из полипропилена (ПП) или полиэтилена низкого давления (ПЭНД).

Каждую банку полимерную или 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка контурных ячейковых упаковок без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку по 100, 200, 400, 500, 600, 1000 (Для стационаров).

**Условия хранения.**В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности.**5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.**Условия отпуска.** По рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

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

**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: (39543) 5-89-10, 5-89-08

Генеральный Директор

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод» С.В.Тюстин