

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
СИНТОМІЦИН
(Sinthomycin)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: chloramphenicol, D,L-трео-1-пара-нітрофеніл-2-дихлорацетиламіно-1,3;
основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору торпедоподібної форми;
склад: 1 супозиторій містить хлорамфеніколу (синтоміцину) 250 мг;
допоміжні речовини: основа (вітепсол).

Форма випуску. Супозиторії вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТС G01AA05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Діючою речовиною препарату є хлорамфенікол – антибіотик широкого спектра дії, який має високу антибактеріальну активність щодо збудників різноманітних форм гнійно-запальних процесів. Хлорамфенікол – бактеріостатичний антибіотик, він порушує процес синтезу білка у мікробній клітині (маючи хорошу ліпофільність, проникає через клітинну мембрану бактерій та зворотно зв'язується з 50S субдиницею бактеріальних рибосом, в результаті затримується переміщення амінокислот до пептидних ланцюгів, які ростуть, що веде до порушення синтезу білка. Активний щодо більшості штамів грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, збудників гнійних, кишкових інфекцій, менингококової інфекції: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii* spp., *Shigella sonnei*, *Salmonella* spp. (в тому числі *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в тому числі *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, деяких штамів *Proteus* spp, *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia* spp., *Treponema* spp, *Leptospira* spp, *Chlamydia* spp., (в тому числі *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Hemophilus influenzae*. Не діє на кислотостійкі бактерії (в тому числі *Micobacterium tuberculosis*), анаероби, стійкі до метициліну штами стафілококів, *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens*, індопозитивні штами *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* spp., найпростіші, гриби.

Стійкість мікроорганізмів до хлорамфеніколу розвивається повільно.

Фармакокінетика. Дослідження фармакокінетики препарату Синтоміцину, супозиторіїв вагінальних, не проводились.

Показання для застосування. Бактеріальні інфекції органів малого таза, зумовлені чутливими мікроорганізмами (вагініти, цервіцити); профілактика гнійно-запальних захворювань в гінекології; перед інвазивними процедурами: абортами, гінекологічними операціями (діатермокоагуляція шийки матки, гістерографія), до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений для вагінального застосування. Супозиторії вводять глибоко в піхву - 1 супозиторій 2-3 рази на день. Процедуру здійснюють, лежачи на спині. Максимальна добова доза - 4 супозиторії. Дівчатам 11-16 років (після становлення менструальної функції) препарат призначають по 1 супозиторію 1-2 рази на день.

Тривалість лікування 8 – 10 днів.

Побічна дія. При застосуванні препарату можливі алергічні реакції у місці введення супозиторія (почервоніння, набряк слизової, свербіж), рідко -пригнічення кровотворення.

Протипоказання. Індивідуальна непереносимість компонентів препарату, пригнічення функції кісткомозкового кровотворення, гостра інтермітуюча порфірія порушення функцій печінки та нирок, дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, грибкові захворювання піхви. Не застосовують у дівчат до становлення менструальної функції (11 – 16 років), вагітність, годування груддю, порфірія.

Передозування. Явищ передозування при застосуванні Синтоміцину, супозиторіїв вагінальних, не виявлено.

Особливості застосування. Дані, які підтверджують безпечність застосування препарату під час вагітності та лактації, відсутні. При застосуванні супозиторіїв з синтоміцином не слід вживати алкогольні напої через можливий розвиток дисульфірамової реакції (гіперемія шкірних покривів, тахікардія, нудота, блювання, рефлекторний кашель).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не рекомендується одночасне застосування препарату з еритроміцином, кліндамицином, лінкоміцином, пеніцилінами, циклофосфанами та під час променевої терапії.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі від 5 до 25 °С. Термін придатності - 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 2 контурні чарункові упаковки по 5 супозиторіїв у картонній коробці.

Виробник. ВАТ “НИЖФАРМ”.

Адреса. Російська Федерація, 603950, Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.