

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

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: chloramphenicol, D,L-трео-1-пара-нітрофініл-2-дихлорацетиламіно-1,3;

основні фізико-хімічні властивості: лінімент білого або жовтуватого кольору, зі слабким своєрідним запахом;

склад: 1 г лініменту містить 0,1 г хлорамфеніколу (синтоміцину);

допоміжні речовини: олія рицинова, емульгатор № 1, кислота сорбінова, натрій -карбоксиметилцелюлоза очищена (бланоза), вода очищена.

Форма випуску. Лінімент для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для місцевого застосування.

Код АТС D06AX02 .

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Діючою речовиною препарату є хлорамфенікол – антибіотик широкого спектра дії, який виявляє високу антибактеріальну активність щодо збудника ранових інфекцій та різноманітних форм гнійно-запальних процесів. Хлорамфенікол – бактеріостатичний антибіотик, він порушує процес синтезу білка у мікробній клітині (маючи хорошу ліпофільність, проникає крізь клітинну мембрану бактерій та оборотно зв'язується з 50S - субодиницею бактеріальних рибосом, у результаті затримується переміщення амінокислот до пептидних ланцюгів, які ростуть, що веде до порушення синтезу білка). Активний відносно більшості штамів грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, стійких до пеніциліну, тетрациклінів, сульфаніламідів. Сприяє очищенню та заживленню опікових ран і трофічних виразок, прискорює епітелізацію.

Фармакокінетика. Дослідження фармакокінетики препарату не проводились

Показання для застосування. Рани у II фазі ранового процесу (відсутність гною, некротичних тканин), трофічні виразки, які погано загоюються, опіки II-III ступеня.

Спосіб застосування та дози. Застосовують зовнішньо. Після хірургічного оброблення ран і опіків лінімент синтоміцину наносять безпосередньо на ранову поверхню, після чого накладають стерильну марлеву пов'язку і лінімент синтоміцину наносять на перев'язний матеріал, потім на рану. Тампонами з лініментом пухко наповнюють порожнини гнійних ран після їх хірургічного оброблення, а марлеві турунди з лініментом синтоміцину вводять у норичеві ходи. При лікуванні ран і опіків у II фазі – 1 раз на 1-3 доби, залежно від динаміки загоєння ран.

Побічна дія. Можливі алергічні реакції: шкірні висипання, ангіоневротичний набряк. З боку органів кровотворення: рідко – тромбоцитопенія, еритропенія, апластична анемія, гранулоцитоз, лейкопенія, агранулоцитоз.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, вагітність і лактація, пригнічення кісткومозкового кровотворення, гостра інтермітуюча порфірія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, печінкова, ниркова недостатність, захворювання шкіри (грибкові захворювання, псоріаз, екзема).

Через відсутність осмотичної активності (основа – олія, емульгатор) не рекомендується застосовувати у I фазі ранового процесу (утворюється багато гною, виникає виражений набряк тканин, біль і поява некротичних тканин).

З обережністю – новонароджені (до 4 тижнів), ранній дитячий вік, одночасна терапія цитостатичними препаратами або променева терапія.

Передозування. Передозування та токсичні ефекти при застосуванні препарату не виявлені.

Особливості застосування. У процесі лікування необхідний систематичний контроль картини периферичної крові. З обережністю призначають пацієнтам, які раніше одержували лікування цитостатиками або променевою терапією. При одночасному прийомі етанолу можливий розвиток дисульфірамподібної реакції (гіперемія шкірних покривів, тахікардія, блювання, рефлекторний кашель, судоми).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з еритроміцином, кліндаміцином, лінкоміцином відмічається взаємне ослаблення дії за рахунок того, що хлорамфенікол може витискати ці препарати із зв'язаного стану або запобігати їх зв'язуванню із субодиницею 50S бактеріальних рибосом. Знижує антибактеріальний ефект пеніцилінів і циклофосфанів.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, недоступному для дітей місці при температурі від 5 до 20° С.

Термін придатності – 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 25 г лініменту у тубах алюмінієвих.

Виробник. ВАТ “НИЖФАРМ”.

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