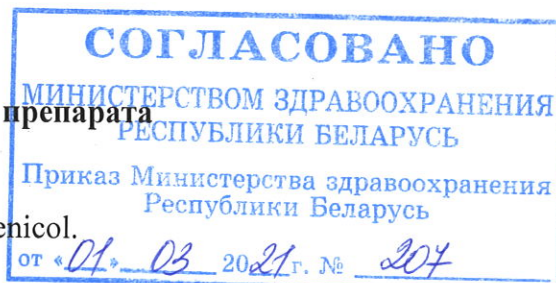


**ИНСТРУКЦИЯ
для специалистов
по медицинскому применению препарата
Синтомицин-ФТ**



Международное непатентованное название: Chloramphenicol.

Лекарственная форма: линимент для наружного применения 50 мг/г и 100 мг/г.

Описание лекарственной формы: линимент белого или белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

Состав: 1 г препарата содержит в качестве действующего вещества соответственно 50 мг и 100 мг D,L-хлорамфеникола.

Вспомогательные вещества: масло касторовое нерафинированное, цетостеариловый спирт, макроголглицерина гидроксистеарат, сорбиновая кислота, кармеллоза натрия, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для лечения заболеваний кожи. Прочие антибиотики для наружного применения.

Код АТС: D06AX02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия хлорамфеникола обусловлен нарушением синтеза белка в бактериальной клетке за счет ингибирования пептидилтрансферазы. Действует бактериостатически. Препарат обладает широким спектром действия: активен в отношении грамположительной и грамотрицательной, аэробной и анаэробной микрофлоры: стафилококков, стрептококков, кишечной палочки, синегнойной палочки, протей, клостридий, пептострептококков и др., включая госпитальные штаммы бактерий с повышенной устойчивостью к другим антибиотикам. Лекарственная устойчивость к препарату развивается относительно медленно и, как правило, нет перекрестной резистентности к другим химиотерапевтическим средствам.

Фармакокинетика

Фармакокинетика хлорамфеникола в форме линимента для наружного применения не изучена. Степень системного действия после нанесения препарата на кожу не известна.

Показания к применению

Местное лечение гнойно-воспалительных поражений кожи (карбункулы, фурункулы), инфицированных ран во II фазе раневого процесса (отсутствие гноя, некротических тканей), длительно незаживающих трофических язв и ожогов II–III степени, когда инфекция вызвана чувствительными микроорганизмами, местное лечение трещин сосков у кормящих женщин.

Способ применения и дозы

Применяется наружно.

После первичной хирургической обработки линимент наносится непосредственно на пораженные участки кожи, после чего накладывается стерильная марлевая повязка (или линимент наносится на перевязочный материал, а затем на поврежденный участок кожи).

Перевязки проводят в зависимости от показаний каждые 1-3 дня.

Продолжительность лечения определяют индивидуально.

При трещинах сосков после кормления ребенка грудную железу осторожно обмывают и на стерильной салфетке накладывают 5% линимент. Срок применения 2-5 дней.

Побочное действие

Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы на основании системно-органных классов и частоты их возникновения. Используются следующие категории частоты: редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), частота не известна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота не известна – аллергические реакции (в том числе кожные высыпания, зуд, жжение, гиперемия, отек).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, ретикулоцитопения, гранулоцитопения, апластическая анемия, эритропения, агранулоцитоз, лейкопения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, псориаз, экзема, грибковые заболевания кожи, угнетение кроветворения, острая интермиттирующая порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная и/или почечная недостаточность, детский возраст до 4 недель (период новорожденности).

Дети

Лекарственное средство Синтомицин-ФТ противопоказано детям в первые 4 недели жизни (период новорожденности).

Применение в период беременности и кормления грудью

Поскольку фармакокинетика синтомицина не изучена, в периоды беременности и грудного вскармливания препарат применяют с осторожностью и только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Во время лечения трещин сосков у кормящих женщин не нужно прекращать кормление грудью. Перед кормлением грудью остатки препарата с соска и кожи вокруг него следует снять чистой салфеткой, а молочную железу тщательно и осторожно обмыть.

Передозировка

Симптомы

Возможно появление признаков, сходных с нежелательными реакциями, описанными в разделе «Побочное действие», но в более выраженной степени.

Лечение

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата с олеандомицином, нистатином и леворином – повышает антибактериальную активность линимента, а с солями бензилпенициллина и цефалоспорины – снижает.

Не рекомендуется одновременное применение хлорамфеникола с эритромицином и линкозамидами ввиду их антагонизма.

Препарат несовместим с цитостатиками, сульфаниламидами, дифенилом, барбитуратами, производными пиразолона, этанолом.



Особые указания и меры предосторожности

Не допускать попадания линимента в глаза.

Нельзя допускать бесконтрольное лечение препаратом в педиатрической практике, необходимо применять препарат только по назначению врача.

Антибактериальные средства для наружного применения могут привести к сенсibilизации кожи, в связи с чем в будущем возможно развитие реакций гиперчувствительности (при назначении этих препаратов наружно или в виде лекарственной формы с системным действием).

В состав препарата входят касторовое масло, цетостеариловый спирт, сорбиновая кислота, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Линимент рекомендуется применять с осторожностью у детей раннего возраста, пациентов, получавших ранее цитостатические средства или лучевую терапию.

Ввиду отсутствия осмотической активности (основа – масло, эмульгатор), линимент не рекомендуется применять в первой фазе раневого процесса (обильное гноетечение, выраженный отек тканей, боль и наличие некротических тканей).

В процессе лечения рекомендуется регулярный контроль общего анализа крови.

При нанесении на обширные площади поверхности кожи одновременно с приемом этанола возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (гиперемия кожи, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, судороги).

Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами

Не влияет.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8⁰С до 15⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается без рецепта врача.

Упаковка

По 30 г в тубе из комбинированного материала с бушонами или 30 г в тубе из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств.

Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88; e-mail: ft@ft.by; www.ft.by.

