

# **ІНСТРУКЦІЯ**

## **для медичного застосування лікарського засобу**

### **СИНТОМІЦИН**

#### **Склад:**

діюча речовина: 1 г лініменту містить хлорамfenіколу (сінтроміцину) – 50 мг;

допоміжні речовини: олія рицинова, емульгатор № 1, кислота сорбінова, натрій карбоксиметилцелюлоза, вода очищена;

допоміжні речовини, що входять до складу емульгатора № 1: спирт цетиловий, спирт стеариловий.

#### **Лікарська форма.** Лінімент.

Основні фізико-хімічні властивості: лінімент білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, зі слабким специфічним запахом.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Антибіотики для місцевого застосування. Хлорамfenікол. Код ATX D06A X02.

#### **Фармакологічні властивості.**

Препарат активний щодо штамів бактерій, стійких до пенициліну, стрептоміцину, сульфаніlamідів; грампозитивних (*Staphilococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) та грамнегативних (*Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*) коків, багатьох бактерій (*Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Proteus stuartii*, ієрсинії), рикетсій, спірохет, збудників трахоми, пситакозу, пацового лімфогранулематозу, чинить протимікробну та антибактеріальну (бактеріостатичну) дію. Механізм дії пов'язаний з порушенням синтезу білків мікроорганізмів. Стійкість мікроорганізмів до хлорамfenіколу розвивається відносно повільно.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Місцеве лікування гнійно-запальних уражень шкіри (карбункули, фурункули), гнійних ран, трофічних виразок, що довго не загоюються, опіків II-III ступеня, тріщин сосків у породіль.

##### **Протипоказання.**

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Псоріаз, екзема, грибкові захворювання шкіри.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Одночасне застосування препарату з еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином підвищує антибактеріальну активність лініменту, а з солями бензилпеніциліну – знижує. Препарат несумісний із сульфаніlamідами.

Препарат несумісний із цитостатиками, дифенілом, барбітуратами та похідними піразолону, етанолом.

#### **Особливості застосування.**

Не допускається попадання лініменту в очі. Не можна допускати безконтрольне лікування препаратом у педіатричній практиці, застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Антибактеріальні засоби для зовнішнього застосування можуть привести до сенсибілізації шкіри, що супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості у майбутньому (при призначенні цих препаратів зовнішньо або у вигляді лікарської форми системної дії).

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Оскільки фармакокінетика Сінтроміцину не вивчена, у період вагітності препарат слід застосовувати з обережністю і тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Під час лікування тріщин сосків у породіль не потрібно припиняти годування груддю.

Перед годуванням дитини груддю залишки препарату з соска та шкіри навколо нього слід зняти чистою серветкою, а залозу ретельно та обережно обмити.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.  
Не впливає.*

**Спосіб застосування та дози.**

Препаратором просочують марлеві тампони або наносять тонким шаром безпосередньо на уражену ділянку. Зверху накладають звичайну пов'язку, можна з пергаментним або компресним папером. Перев'язки проводять залежно від показань через 1-3 дні, іноді – через 4-5 днів. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

При тріщинах сосків у породіль після кожного годування соски обмивають 0,25 % розчином нашатирного спирту, потім на тріщину накладають стерильну салфетку, вкриту шаром лініменту. При цьому швидко знімаються різкі болові відчуття і через 2-5 днів після початку лікування тріщини загоюються.

**Діти.**

Не призначають дітям у перші 4 тижні життя.

**Передозування.**

*Симптоми:* можливе посилення побічних ефектів препаратору.

*Лікування:* симптоматичне.

**Побічні реакції.**

Можливі алергічні реакції (у тому числі шкірні висипання, свербіж, відчуття печіння, гіперемія, набряк).

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після розкриття туби зберігати протягом курсу лікування.

**Упаковка.**

По 25 г в тубах № 1.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Лубнифарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Вул. Петровського, 16, м. Лубни, Полтавська обл., Україна, 37500.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**СИНТОМИЦИН**

**Состав:**

*действующее вещество:* 1 г линимента содержит хлорамфеникола (ситомицина) – 50 мг;  
*вспомогательные вещества:* масло кастроновое, эмульгатор № 1, кислота сорбиновая, натрий карбоксиметилцеллюлоза, вода очищенная;  
*вспомогательные вещества, входящие в состав эмульгатора № 1:* спирт цетиловый, спирт стеариловый.

**Лекарственная форма.** Линимент.

*Основные физико-химические свойства:* линимент белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Антибиотики для местного применения. Хлорамфеникол. Код ATX D06A X02.

**Фармакологические свойства.**

Препарат активный относительно штаммов бактерий, стойких к пенициллину, стрептомицину, сульфаниламида; грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) и грамотрицательных (*Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*) кокков, многих бактерий (*Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Proteus stuartii*, иерсинии), рикетсий, спирохет, возбудителей трахомы, пситакоза, пацового лимфогранулематоза, оказывает противомикробное и антибактериальное (бактериостатическое) действие. Механизм действия связан с нарушением синтеза белков микроорганизмов. Стойкость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается относительно медленно.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Местное лечение гнойно-воспалительных поражений кожи (карбункулы, фурункулы), гнойных ран, трофических язв, которые долго не заживают, ожогов II-III степени, трещин сосков у рожениц.

**Противопоказания.**

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Псориаз, экзема, грибковые заболевания кожи.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Одновременное применение препарата с эритромицином, олеандомицином, нистатином и леворином повышает антибактериальную активность линимента, а с солями бензилпенициллина – снижает. Препарат несовместим с сульфаниламидаами.

Препарат несовместим с цитостатиками, дифенилом, барбитуратами и производными пиразолона, этианолом.

**Особенности применения.**

Не допускается попадание линимента в глаза. Нельзя допускать бесконтрольного лечения препаратом в педиатрической практике, применять только по назначению врача.

Антибактериальные средства для наружного применения могут привести к сенсибилизации кожи, сопровождающейся развитием реакций повышенной чувствительности в будущем (при назначении этих препаратов наружно или в виде лекарственной формы системного действия).

**Применение в период беременности или кормления грудью.**

Поскольку фармакокинетика Синтомицина не изучена, в период беременности препарат следует применять с осторожностью и только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Во время лечения трещин сосков у рожениц не нужно прекращать кормление грудью.

Перед кормлением ребенка грудью остатки препарата с соска и кожи вокруг него следует снять чистой салфеткой, а железу тщательно и осторожно обмыть.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.*

Не влияет.

### **Способ применения и дозы.**

Препаратом пропитывают марлевые тампоны или наносят тонким слоем непосредственно на пораженные участки. Сверху накладывают обычную повязку, можно с пергаментной или компрессной бумагой. Перевязки проводят в зависимости от показаний через 1-3 дня, иногда – через 4-5 дней. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

При трещинах сосков у рожениц после каждого кормления соски обмывают 0,25 % раствором нашатырного спирта, потом на трещину накладывают стерильную салфетку, покрытую слоем линимента. При этом быстро снимаются резкие болевые ощущения и через 2-5 дней после начала лечения трещины заживают.

### **Дети.**

Не назначают детям в первые 4 недели жизни.

### **Передозировка.**

**Симптомы:** возможное усиление побочных эффектов препарата.

**Лечение:** симптоматическое.

### **Побочные реакции.**

Возможны аллергические реакции (в том числе кожные высыпания, зуд, ощущение жжения, гиперемия, отек).

**Срок годности.** 2 года.

### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

После раскрытия тубы препарат хранить в течение курса лечения.

### **Упаковка.**

По 25 г в тубах № 1.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

### **Производитель.**

ПАО «Лубныфарм».

### **Местонахождение производителя и адрес места проведения его деятельности.**

Ул. Петровского, 16, г. Лубны, Полтавская обл., Украина, 37500.