

# І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування препарату

## СИНТОМІЦИН

### (SINTHOMYCIN)

**Склад:**

*діюча речовина:* синтоміцин (хлорамфенікол);

1 супозиторій містить синтоміцину (хлорамфеніколу) - 250 мг;

*допоміжні речовини:* твердий жир.

**Лікарська форма.** Супозиторії вагінальні.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТС G01A A05.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Бактеріальні гінекологічні інфекції (вагініти, цервіцити), спричинені чутливими до синтоміцину мікроорганізмами.

Профілактика гнійно-запальних захворювань у гінекології; перед інвазивними процедурами: абортми, гінекологічними операціями (діатермокоагуляція шийки матки, гістерографія), до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату; псоріаз, екзема, грибкові захворювання піхви, пригнічення кістковомозкового кровотворення; період вагітності або годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують дорослим жінкам. Попередньо звільнивши супозиторій від контурної оболонки, вводять його якомога глибше у піхву. Хвора має при цьому лежати на спині. Застосовують по 1 супозиторію 2-3 рази на добу. Максимальна добова доза – 4 супозиторії. Курс лікування – 5-7 днів.

**Побічні реакції.** Лейкопенія, тромбоцитопенія, ретикулоцитопенія, зниження рівня гемоглобіну в крові. Можливі алергічні реакції, місцеве подразнення або свербіж, диспепсичні явища (нудота, блювання, рідкі випорожнення). У цих випадках застосування препарату слід припинити.

**Передозування.** Не описане.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Не застосовують.

**Діти.** Не застосовують.

**Особливості застосування.**

При тривалому застосуванні розвивається кандидоз статевих органів.

У процесі лікування необхідний систематичний контроль складу периферичної крові; при появі лейкопенії препарат необхідно відмінити.

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не слід призначати одночасно з препаратами, що пригнічують кровотворення (сульфаніламидами, похідні піразолону, цитостатики).

## **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 оборотно зв'язується з 50S субодиноцею бактеріальних рибосом, у результаті затримується переміщення амінокислот до пептидних ланцюгів, які ростуть, що призводить до порушення синтезу білка). Активний щодо більшості штамів грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, збудників гнійних, кишкових інфекцій, менінгококової 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. (у тому числі *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, деяких штамів *Proteus* spp., *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp., (у тому числі *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*. Не діє на кислотостійкі бактерії (у тому числі *Mycobacterium tuberculosis*), анаероби, стійкі до метициліну штами стафілококів, *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens*, індолпозитивні штами *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* spp., найпростіші, гриби.

Стійкість мікроорганізмів до хлорамфеніколу розвивається повільно.

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

## **Фармацевтичні характеристики.**

### ***Основні фізико-хімічні властивості:***

супозиторії білого чи білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору торпедоподібної форми.

***Термін придатності.*** 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

***Умови зберігання.*** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

***Упаковка.*** 2 блістери по 5 супозиторіїв у картонній пачці.

### ***Категорія відпуску.***

За рецептом.

***Виробник.*** ВАТ «НИЖФАРМ».

### ***Місцезнаходження.***

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