ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НД РБ

0176 Б-2017

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метилурацил, 100 мг/г, мазь для наружного применения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 28.02.2023 № 289

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна туба (15 г мази) содержит 1,5 г метилурацила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь желтоватого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В комплексном лечении следующих состояний:

- дерматиты;
- плохо заживающие раны;
- ожоги (в репаративной стадии);
- эрозии и язвы кожи (в том числе после лучевой терапии);
- трещины кожи заднего прохода и молочных желез.

Применяется также в качестве фотозащитного средства при фотодерматитах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят тонким слоем на поражённые участки кожи 2 раза в день.

При эрозиях, язвах и ранах мазь наносят после предварительной обработки антисептиками.

Длительность лечения определяется врачом с учётом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Избыточная грануляция в ране.
- Острые и хронические лейкозы, другие злокачественные заболевания системы органов кроветворения.

НД РБ
0176 Б-2017
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью использовать при кожных заболеваниях, сопровождающихся образованием избыточных разрастаний ткани: вегетирующей пузырчатке, вегетирующей пиодермии, веррукозной форме эпидермодисплазии и др.

Лекарственный препарат следует применять с осторожностью при острых воспалительных заболеваниях кожи и в период обострения хронических заболеваний, на большие по площади участки кожи – при нарушениях обмена холестерина и тяжёлых заболеваниях печени.

Если при применении лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат можно назначать с другими дерматотропными препаратами. Одновременное местное применение глюкокортикоидов ослабляет эффект мази.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение возможно только в том случае, когда ожидаемая польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – кратковременное легкое жжение, аллергические реакции (зуд, покраснение на месте применения, высыпания).

Сообщение о подозреваемых 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, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

НД РБ

0176Б-2017

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
https://www.rceth.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.9. Передозировка

Редко – изменение состава периферической крови при длительном применении мази в больших дозах.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения ран и язв; ранозаживляющие препараты; ранозаживляющие препараты, другие.

Код АТХ: D03AX.

Обладает анаболической и антикатаболической активностью, оказывает противовоспалительное действие. Ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряет эпителизацию, рост и грануляционное созревание ткани. Обладает фотопротекторными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Метилурацил легко проникает вглубь тканей без повреждения биологических мембран, стимулирует процессы регенерации.

При местном применении метилурацил в незначительном количестве попадает в системный кровоток.

5.3. Данные доклинической безопасности

Не установлены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин мягкий белый
Ланолин
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3,5 года.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

15 г в тубе алюминиевой. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

НД РБ

0176Б-2017

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс: +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 73-11-56
Эл. почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс: +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 73-11-56
Эл. почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

17/02/332

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 23.04.1997
Дата последнего подтверждения регистрации: 01.02.2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

19.10.2022

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет https://eec.eaeunion.org.