

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/CONSUMATOR

Metiluracil 500 mg supozitoare *dioximetiltetrahidropirimidin*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întodeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metiluracil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metiluracil
3. Cum să utilizați Metiluracil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metiluracil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metiluracil și pentru ce se utilizează

Metiluracil supozitoare conține substanța activă dioximetiltetrahidropirimidin (metiluracil) și aparține clasei de medicamente regeneratoare. Stimulează regenerarea (vindecarea rănilor) țesuturilor.

Normalizând sinteza proteinelor în organism, accelerează procesele de regenerare la nivel celular în răni, intensificând granularea și epitelizarea țesuturilor (inclusiv în celulele mucoasei tractului gastrointestinal). Stimulează eritro- și leucopoieza (procesul de formare a eritrocitelor și leucocitelor). Are proprietate imunostimulatoare, efect antiinflamator.

Acest preparat este utilizat pentru tratamentul colitei erozive-ulceroase (inflamarea mucoasei colonului cu ulcere și eroziuni), proctosigmoiditelor (inflamația mucoasei rectului și a colonului sigmoid), fisurilor anale la adulți și copii cu vârsta de la 8 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metiluracil

Nu utilizați Metiluracil

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți leucemie (cancer al globulelor albe din sânge) acută sau cronică (în special forma mieloidă);
- dacă aveți limfogranulomatoză (mărirea în dimensiuni a ganglionilor limfatici);
- dacă aveți cancer al măduvei osoase (țesutul spongios din interiorul oaselor);
- la copii cu vârsta până la 8 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metiluracil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Preparatul poate fi administrat în forme ușoare și moderate de leucopenii. În formele severe de afecțiuni hematologice preparatul nu se administrează.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta până la 8 ani.

Metiluracil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, deoarece acestea pot interacționa (de exemplu strofantina, antibiotice, preparate sulfanilamide).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă pe durata tratamentului simțiți amețeli nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Metiluracil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează rectal.

Adulților și copiilor cu vârstă de la 14 ani se administrează câte 1–2 supozitoare de 3–4 ori pe zi, copiilor cu vârsta 8–14 ani - câte 1 supozitor pe zi.

Cura de tratament constituie de la 7 zile până la 4 luni, în funcție de caracterul maladii.

Dacă utilizați mai mult Metiluracil decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Metiluracil decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Metiluracil

Dacă uitați o doză, omiteți doza uitată și utilizați doza următoare la momentul corespunzător.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metiluracil

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse care pot apărea pe durata tratamentului sunt cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

– reacții alergice cu erupții pe piele și mâncărime, hiperemie, urticarie.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe este necesar imediat de sistat tratamentul și de consultat urgent medicul.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

- dureri de cap;
- amețeli;
- senzație de arsură și mâncărime la locul de administrare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metiluracil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metiluracil

- Substanța activă este dioximetiltetrahidropirimidin (metiluracil). Fiecare supozitor conține dioximetiltetrahidropirimidin (metiluracil) 500 mg.
- Celelalte componente sunt gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Metiluracil și conținutul ambalajului

Supozitoare de formă cilindrico-conică de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Metiluracil este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere a câte 5 supozitoare în blister împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost aprobat Decembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>