

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Metiluracil 500 mg supozitoare

Methyluracilum

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

1. Ce este Metiluracil supozitoare și pentru ce se utilizează

Substanța activă este dioximetiltetrahidropirimidin (metiluracil) - 500 mg.

Stimulează regenerarea (vindecarea rănilor) țesuturilor. Accelerează sinteza proteinelor, stimulează procesul de hematopoeza: formarea de leucocite (celule albe ale sângelui) și eritrocitelor (celulele roșii ale sângelui). Are proprietate imunostimulatoare, efect antiinflamator. Preparatul accelerează diviziunea și creșterea celulară în toate fazele de vindecare a rănilor (inclusiv celulele ale mucoasei tractului gastrointestinal (TGI)), stimulează sistemul imunitar.

Acest preparat este utilizat pentru tratamentul colitei erozive și ulceroase (inflamarea mucoasei colonului cu ulcere și eroziuni), procto-sigmoidite (boli inflamatorii ale mucoasei intestinului gros cu ulceratii și erozii), fisuri anale la adulți și copii cu vârsta cuprinsă între 8 -15 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metiluracil supozitoare

Nu utilizați Metiluracil supozitoare

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- la copii cu vârsta până la 8 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Metiluracil supozitoare

Lipsesc.

Copii și adolescent

Este contraindicat de utilizat la copii cu vârsta până la 8 ani.

Metiluracil supozitoare împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alt medicament.

Nu sunt descrise interacțiuni sau incompatibilități cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

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

Nu au fost efectuate studii clinice privind administrarea preparatului în sarcină și perioada de alăptare. Metiluracil se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metiluracil supozitoare nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Metiluracil supozitoare

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

Supozitoarele nu se înghit!

Se administrează rectal câte 0,5-1 g de 3-4 ori pe zi. Cura de tratament constituie de la 7 zile până la 4 luni, în funcție de caracterul maladiei.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta 8-15 ani - câte 500 mg pe zi.

Dacă ați utilizat mai mult Metiluracil supozitoare decât trebuie

Nu sunt relatate cazuri de supradozaj.

Dacă ați administrat o doză semnificativ de mare adresați-vă medicului.

Dacă uitați să utilizați Metiluracil supozitoare

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să administrați o doză administrați-o la următoarea utilizare regulată. Nu se vor folosi 2 supozitoare în locul 1 supozitor.

Dacă încetați să utilizați Metiluracil supozitoare

Dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile) – reacții alergice.

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.amed.md sau e- mail:farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Metiluracil supozitoare

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 informații suplimentare

Ce conține Metiluracil supozitoare

- *Substanța activă este* dioximetiltetrahidropirimidin (metiluracil). 1 supozitor conține dioximetiltetrahidropirimidin (metiluracil) - 500 mg.
- *Celelalte component sunt:* grăsimi solide (witepsol (marca H15, W35); supocire (marca NA 15, NAS 50)).

Cum arată Metiluracil supozitoare și conținutul ambalajului

Supozitoare de culoare albă sau albă cu nuanță galbenă sau crem, conico-cilindrice. Se admite apariția depunerilor albe pe suprafața supozitorului.

Câte 5 supozitoare în blister, câte 2 blistere din peliculă polivinilclorid sau din peliculă polivinilclorid laminate cu polietilenă împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Nijfarm”, Rusia
603950, or. Nijnii Novgorod,
str. Salganskaya, 7,
tel.: (831) 278-80-88, fax: (831) 430-72-28

Fabricantul

SA „Nijfarm”, Rusia
603950, or. Nijnii Novgorod,
str. Salganskaya, 7,

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2018

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