МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стафицин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Стафицин®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: не присвоено.

Химическое наименование: 7,9-Дибром-2Н-[1]бензопирано[2,3-d]пиримидин-2,4(3Н)-диона ацетат (Стафицин).

Лекарственная форма: Капсулы

Состав:

На одну капсулу:

Действующее вещество: 7,9-Дибром-2Н-[1]бензопирано[2,3-d]пиримидин-2,4(3Н)-диона ацетат – 250, 0 мг.

Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магния стеарат.

Капсула желатиновая твердая № 0: Желатин, титана диоксид [Е 171], краситель хинолиновый желтый [Е 104], краситель солнечный закат желтый [Е 110] .

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005399-130319
СОГЛАСОВАНО

Описание:

Капсулы твердые желатиновые, непрозрачные, желтого цвета № 0.

Содержимое капсул: Порошок от светло-желтого до желто-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Другие антибактериальные препараты системного действия.

Код АТХ:

J01XX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Представляет собой синтетическое противомикробное средство и относится к новому классу веществ с антимикробной активностью (производным бензопирано-пиримидина), активным *in vitro* (т.е. по результатам доклинического исследования специфической активности) в отношении грамположительных бактерий родов: *Staphylococcus (S. Aureus, S.epidermidis, S.haemoliticus, S. Capitis), Streptococcus (S.pyogenes), Enterobacter clocae, Enterococcus faecalis. In vivo*, (по результатам клинических исследований), действующее вещество обладает высокой активностью в отношении: *Staphylococcus aureus и Streptococcus pyogenes.*

Антибактериальный эффект действующего вещества связан с подавлением синтеза бактериальной ДНК.

Фармакокинетика

Для препарата характерно относительно быстрое начало всасывания из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): в плазме крови действующее вещество определяется через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация препарата в крови (показатель C_{max}) при однократном приеме в дозе 1000 мг, отмечается через 2 часа, и достигает 8.6 мг/л. Период полувыведения 4.8 часов, общее среднее время присутствия препарата в организме (показатель MRT) составляет порядка 6 часов. Высокое значение кажущегося стационарного объема распределения позволяет предположить, что препарат в значительной степени перераспределяется в ткани организма. Концентрация в плазме крови линейно зависит от дозы препарата.

Стафицин® метаболизируется преимущественно в крови путем гидролитических и окислительных превращений с образованием малоактивных метаболитов – барбитуровой и дибромсалициловой кислот, участие печеночных ферментов в метаболизме незначительно. Выводится в основном почками в виде метаболитов. Максимум концентрации основного метаболита стафицина – барбитуровой кислоты в моче наблюдается в период 5-7 ч после приема препарата.

Показания к применению:

Обострение хронического тонзиллита, вызванного чувствительными микроорганизмами.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к действующему веществу и\или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не определены);
- беременность и период грудного вскармливания;
- почечная и печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

Способ применения и дозы:

Внутрь. Капсулы проглатываются целиком. В первый день 2000 мг (8 капсул) однократно, затем по 1000 мг (4 капсулы) утром и 500 мг (2 капсулы). Длительность лечения 6 дней.

Побочное действие:

Нарушение со стороны нервной системы: снижение работоспособности: головная боль, общая слабость.

Нарушение со стороны желудочно- кишечного тракта: Боли и дискомфорт в животе, жидкий стул, диарея, тошнота, снижение аппетита, сухость во рту.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей: нефропатия, гематурия, болезненность мочеиспускании, болезненность в поясничной области.

Передозировка:

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не изучалось.

Особые указания:

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Исследований о влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития слабости, снижения работоспособности, головной боли. При наличии таких нарушений со стороны центральной нервной системы, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска:

Капсулы 250 мг.

По 10 капсул в контурную упаковку их пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту

Производитель:

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит. А

Тел./факс: +7 (812) 331 93 10

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «НЦ-Био», Россия

197376, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого д.7 лит.А пом.5-Н

Тел./факс: +7 (812) 635 83 61

Генеральный директор
ООО «НЦ-Био» С.Е. Боровиков

Общество с ограниченной ответственностью «НЦ-Био» Санкт-Петербург