

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ

Международное непатентованное наименование: сульфацетамид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл содержит:

Действующее вещество: сульфацетамид натрия – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия тиосульфат пентагидрат, 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; сульфаниламиды.

Код АТХ: S01AB04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза дигидрофолиевой кислоты и, в конечном итоге, ее активного метаболита тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных кокков, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Vibrio cholerae*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Yersinia pestis*, *Chlamydia* spp., *Actinomyces israelii*, *Toxoplasma gondii*.

Возможно развитие резистентности к сульфацетамиду.

Фармакокинетика

Абсорбция

Проникает в ткани глаза, где и оказывает свое специфическое антибактериальное воздействие. Действует преимущественно местно, но часть препарата всасывается через воспаленную конъюнктиву и попадает в системный кровоток. Количество препарата, попадающее в системный кровоток, недостаточно для развития системного терапевтического эффекта, но достаточно для sensibilization при повторном введении.

При местном применении максимальная концентрация (C_{max}) сульфаниламидов в роговице (около 3 мг/мл), влаге передней камеры (около 0,5 мг/мл) и радужке (около 0,1 мг/мл)

достигается за первые 30 мин после аппликации. Некоторое количество (менее 0,5 мг/мл) сохраняется в тканях глазного яблока в течение 3–4 ч. При повреждении эпителия роговицы пенетрация сульфаниламидов усиливается.

Биотрансформация

Сульфацетамид метаболизируется в печени путем N-ацетилирования, метаболиты обладают антибактериальной активностью. Экскреция происходит путем клубочковой фильтрации.

Показания к применению

Препарат СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев до 18 лет.

- В комплексной терапии заболеваний век, конъюнктивы, роговицы, переднего отрезка сосудистой оболочки и слезных протоков, вызванных чувствительными к сульфацетамиду микроорганизмами.
- Для профилактики инфекционных осложнений в комплексной терапии ожогов и травм органа зрения.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульфацетамиду или к любому из вспомогательных веществ.
- Детский возраст до 2 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточного опыта по применению сульфацетамида во время беременности нет. Возможно применение сульфацетамида для лечения беременных по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

Сульфаниламиды проникают через плаценту. Возможно развитие ядерной желтухи у новорожденных, чьи матери принимали таблетированные формы сульфаниламидов во время беременности, поэтому невозможно исключить риск развития желтухи при приеме сульфаниламида в лекарственной форме капли глазные.

Период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению сульфацетамида во время кормления грудью нет. Возможно применение сульфацетамида для лечения кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

Сульфаниламиды проникают в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

По 1–2 капли препарата СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ в конъюнктивальный мешок 6–8 раз в день (каждые 2–3 часа).

Курс лечения 7–10 дней. Количество инстилляций может быть уменьшено по мере улучшения состояния.

При проведении терапии заболеваний органа зрения, вызванных *Chlamydia trachomatis*, рекомендуемая доза составляет по 1 капле каждые 2 часа.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 2 месяцев до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ у детей в возрасте до 2 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

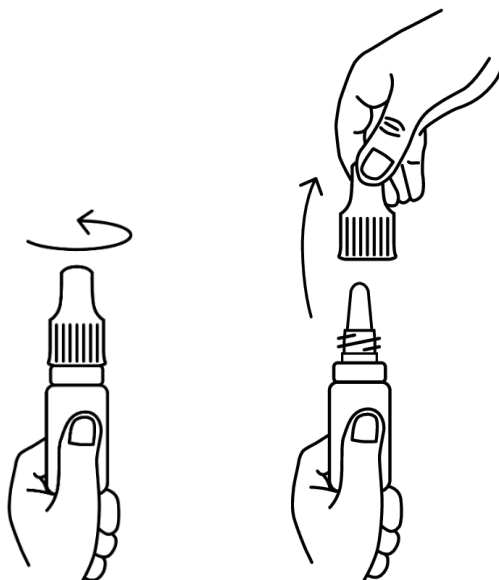
Инструкция по применению лекарственного препарата

Препарат поставляется в полностью герметичном тюбике-капельнице, что обеспечивает его стерильность.

Если тюбик-капельница Вами используется впервые, его сначала необходимо вскрыть. Для этого выполните все приведенные ниже шаги последовательно.

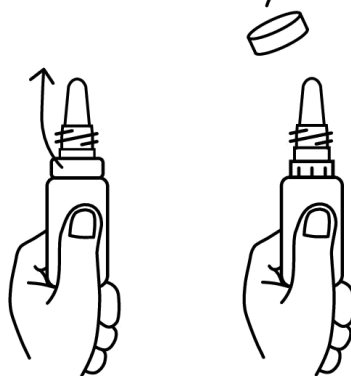
В случае повторного использования тюбика-капельницы пропустите шаги 2–4, поскольку тюбик-капельница уже вскрыт.

ШАГ 1. Зафиксируйте тюбик-капельницу с препаратом между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой вращающими движениями против часовой стрелки, прикладывая небольшое усилие, открутите и снимите защитный колпачок (см. рисунки ниже).



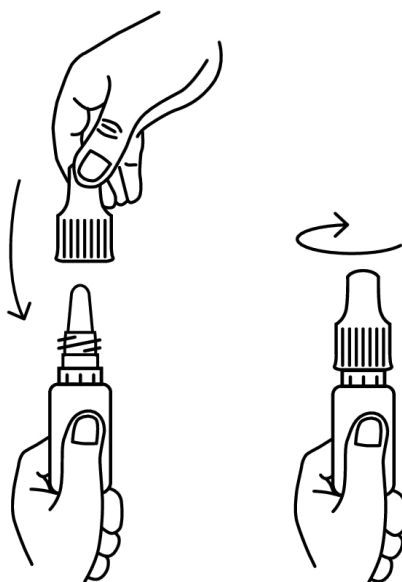
С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) тюбика-капельницы с любыми поверхностями.

ШАГ 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника тюбика-капельницы, удалите и утилизируйте (оно больше не понадобится) предохранительное кольцо (см. рисунки ниже).



Если кольцо не удалить, то оно может помешать дальнейшим действиям и правильному вскрытию тюбика-капельницы.

ШАГ 3. Наденьте защитный колпачок обратно на тюбик-капельницу и вращающими движениями по часовой стрелке закрутите защитный колпачок до упора для образования отверстия в наконечнике тюбик-капельницы (см. рисунки ниже).



ШАГ 4. Снова открутите защитный колпачок, переверните тюбик-капельницу и легкими нажатиями удалите первые 2 капли препарата. Если из тюбик-капельницы не капает препарат, повторите действия начиная с шага 3.

По окончании этих действий тюбик-капельница готов к дальнейшему использованию.

ШАГ 5. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните тюбик-капельницу. Если препарат не капает из наконечника самостоятельно, то слегка надавите на тюбик-капельницу и закапайте необходимое количество капель препарата.

ШАГ 6. После использования наденьте защитный колпачок на тюбик-капельницу и закройте вращающими движениями по часовой стрелке.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности

(MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции, развитие суперинфекции, тяжелые аллергические реакции на сульфаниламиды (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермолиз, молниеносный некроз печени, агранулоцитоз, апластическая анемия).

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – преходящее затуманивание зрения после инстилляций, неспецифический конъюнктивит, жжение, слезотечение, резь, зуд в глазах.

Передозировка

На данный момент информация о передозировке при местном применении сульфатамида у человека отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сульфатамид усиливает эффект антикоагулянтов непрямого действия.

Совместное применение с бензокаином, прокаином и тетракаином снижает бактериостатический эффект сульфатамида.

Наблюдается несовместимость сульфатамида при его совместном применении с солями серебра.

Одновременное назначение с хлорамфениколом увеличивает риск возникновения нежелательных реакций последнего.

Дифенин, парааминосалициловая кислота, салицилаты усиливают токсичность сульфатамида.

Особые указания

Пациенты, обладающие повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам, производным сульфонилмочевины или ингибиторам карбоангидразы, могут иметь повышенную чувствительность к сульфатамиду.

Возможен чрезмерный рост микроорганизмов, нечувствительных к сульфаниламиду, а также грибковой флоры.

Снижение антибактериальной активности сульфаниламидов в присутствии высоких концентраций ПАБК при наличии большого количества гнойного отделяемого.

Необходимо прекратить терапию в случае появления симптомов аллергии, а также при усилении боли и других признаков инфекционного процесса, увеличении гнойного отделяемого.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После инстилляции препарата СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ может отмечаться преходящее затуманивание зрения. В случае развития затуманивания зрения после инстилляций необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные.

0,5 мл, 1 мл, 1.3 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2,5 мл, 5 мл или 10 мл препарата в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности с крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокой плотности.

На каждый тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тубик-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия тубика-капельницы использовать в течении 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».