

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Сульфацил натрия (Альбуцид)****Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Сульфацил натрия (Альбуцид).**Международное непатентованное название:** Сульфацетамид.**Лекарственная форма:** капли глазные.**Состав**

На 1 мл:

Действующее вещество:

Сульфацетамида натрия моногидрат - 200,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия тиосульфата пентагидрат - 1,5 мг

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М - до pH 7,5-8,5

Вода очищенная - до 1,0 мл

Описание: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство – сульфаниламид.**Код АТХ:** S01AB04.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия связан с 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 сенсибилизации при повторном введении.

Распределение

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.

Элиминация

Экскреция происходит путем клубочковой фильтрации.

Показания к применению

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 органов 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 во время беременности нет. Возможно применение сульфацетамида для лечения беременных по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. 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.

Лактация

Достаточного опыта по применению во время кормления грудью нет. Возможно применение сульфацетамида для лечения кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. Сульфаниламиды проникают в грудное молоко.

Фертильность

Влияние сульфацетамида на фертильность не исследовалось.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 капли 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 органов зрения, вызванных *Chlamydia trachomatis*, режим дозирования – по 1 капле каждые 2 часа, местное применение сульфаниламида необходимо сочетать с системной терапией.

Дети

Для профилактики бленнореи у новорожденных – по 2 капли в каждый конъюнктивальный мешок непосредственно после рождения и по 2 капли – через 2 часа.

Способ применения

Местно в конъюнктивальный мешок.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота не известна – аллергические реакции, тяжелые аллергические реакции на сульфаниламиды (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермолиз, молниеносный некроз печени, агранулоцитоз, апластическая анемия), развитие суперинфекции.

Нарушения со стороны органов зрения

Частота не известна – жжение, слезотечение, резь, зуд в глазах, преходящее затуманивание зрения после закапывания, неспецифический конъюнктивит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сульфацетамид усиливает эффект антикоагулянтов непрямого действия. Совместное применение с бензокаином, прокаином и тетракаином снижает бактериостатический эффект сульфацетамида. Наблюдается несовместимость сульфацетамида при его совместном применении с солями серебра. Одновременное назначение с хлорамфениколом увеличивает риск побочного действия последнего. Дифенин, парааминосалициловая кислота, салицилаты усиливают токсичность сульфацетамида.

Особые указания

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

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

Снижение антибактериальной активности 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

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, 20 %.

По 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу полимерный вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"),
Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278,
тел.: + 7 (4922) 77-32-90

Производитель

Производитель, фасовщик (первичная упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"),
Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"),
Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277,

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277А

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"),
Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280