

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Сульфацил натрия Реневал

**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Сульфацил натрия Реневал**Международное непатентованное наименование:** сульфацетамид**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав на 1 мл***Действующее вещество:*

сульфацетамид – 200 мг

*Вспомогательные вещества:*

натрия тиосульфат (натрия – 1 мг

тиосульфата пентагидрат)

хлористоводородной кислоты раствор 1 М – до pH 8,5

вода для инъекций – до 1 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; сульфаниламиды.**Код АТХ:** S01AB04**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид.

Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой и угнетением дигидроптероатсинтетазы, нарушением синтеза 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*.***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 сенсibilизации 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**

Сульфацил натрия Реневал 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 органов зрения.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 2 месяцев.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

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.

#### **Способ применения и дозы**

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 органа зрения, вызванных *Chlamydia*

*trachomatis*, режим дозирования – по 1 капле каждые 2 часа, местное применение сульфаниламида необходимо сочетать с системной терапией.

**Порядок работы с тьюбик-капельницей с клапаном:**



1. Повернуть клапан и открыть тьюбик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы).
2. Нажать на тьюбик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).
3. Надавить на клапан и закрыть тьюбик-капельницу после каждой процедуры.

**Порядок работы с тьюбик-капельницей с винтовой горловиной:**



1. Докрутить винтовую крышку тьюбик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышкой, проколет верхушку тьюбик-капельницы.
3. Открыть тьюбик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тьюбик-капельницы.
4. Нажать на тьюбик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов верхушки открытой тьюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

**Побочное действие**

Нежелательные реакции распределены по системно – органным классам в соответствии с MedDRA.

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

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

**Передозировка**

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

### **Особые указания**

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

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.

После вскрытия использовать в течение 30 суток.

### **Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работой с другими механизмами**

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрительного восприятия, до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

### **Форма выпуска**

Капли глазные, 20 %.

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

На тубик-капельницы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на тубик-капельницу методом каплеструйной печати.

2 тубик-капельницы по 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### **Условия хранения**

Хранить в тубик-капельнице в пачке для защиты от света при температуре от 2 до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия использовать в течение 30 суток.

Не использовать по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»  
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://www.renewal.ru)

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

##### *Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

##### *Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

##### *Фасовщик, упаковщик*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

##### *Выпускающий контроль качества*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

##### *Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)