

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ-ДИА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сульфацил натрия-ДИА

Международное непатентованное наименование (МНН): сульфацетамид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: сульфацетамида натрия моногидрат - 100 мг (10% препарат), 200 мг (20% препарат)

вспомогательные вещества: натрия тиосульфата пентагидрат - 1,5 мг; 1 М раствор хлористоводородной кислоты* (до pH 7,7-8,7); вода очищенная до 1 мл.

*1 М раствор хлористоводородной кислоты получают из хлористоводородной кислоты концентрированной и воды очищенной.

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

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

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, 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

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.

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.

Сульфацетамид метаболизируется в печени путем N-ацетилирования, метаболиты обладают антибактериальной активностью.

Экскреция сульфацетамида происходит в почках 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 органа зрения.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст (до 2 месяцев).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата 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.

Грудное вскармливание

Достаточного опыта по применению препарата во время грудного вскармливания 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.

Способ применения и дозы

По 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 6-8 раз в день (каждые 2-3 ч). 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.

Побочное действие

Аллергические реакции, жжение, слезотечение, резь, зуд в глазах, преходящее затуманивание зрения после закапывания, неспецифический конъюнктивит, развитие суперинфекции, тяжелые аллергические реакции на сульфаниламиды (синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермолиз, молниеносный некроз печени, агранулоцитоз, апластическая анемия).

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 прокаинам, тетракаином и бензокаином 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 (ПАСК), салицилаты усиливают токсичность сульфацетамида.

Особые указания

Пациенты с 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 сульфаниламидов в присутствии высоких концентраций парааминобензойной кислоты при наличии большого количества гнойного отделяемого.

Необходимо прекратить терапию сульфаниламидами в случае появления симптомов

аллергии, а также при усилении боли и других признаков инфекционного воспалительного процесса, увеличении количества 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 10 %, 20 %.

По 5 или 10 мл во флаконы - капельницы из полиэтилена (марки ПВД-15803-020), герметизированные пробками-капельницами из полиэтилена (марки ПВД-15803-020) и навинчивающимися крышками из полиэтилена (марки ПНД ПЭ2НТ-2212).

1 флакон-капельницу с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»

105064, г. Москва, Гороховский пер., д.12, стр. 5, этаж 3, пом. 302.

Производитель, адрес места производства лекарственного препарата/Организация, принимающая претензии

АО «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»

140009, Московская область, г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20А.

Телефоны: 8-(495)-500-18-28, 8-(495)-500-18-38.