

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Сульфацил-натрий

Международное непатентованное наименование: Сульфацетамид

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав на 1 мл: действующее вещество – сульфацетамид натрия моногидрат (сульфацил натрия) – 200 мг; вспомогательные вещества – натрия тиосульфат пентагидрат, вода для инъекций.

Описание: прозрачный слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное средство - сульфаниламид.

Код АТХ: S01AB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сульфацил-натрий – сульфаниламидный антимикробный препарат широкого спектра действия. Обладает бактериостатическим действием. Механизм действия связан с конкурентным антагонизмом с пара-аминобензойной кислоты (ПАБК) и угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению 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*. Возможно развитие резистентности к сульфацетамиду.

Фармакокинетика

Проникает в ткани и жидкости глаза, где и оказывает своё специфическое антибактериальное воздействие. Действует преимущественно местно, но часть препарата всасывается через воспалённую 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.

Сульфацетамид метаболизируется в печени путём N-ацетилирования, метаболиты обладают антибактериальной активностью. Экскреция происходит путём 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

Индивидуальная повышенная чувствительность к сульфацетамиду и другим компонентам препарата, детский возраст до 2 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Рекомендации по использованию флаконов с крышкой-капельницей:

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать из упаковки флакон, укупоренный колпачком с надрезами и пластиковой накладкой (рис. 1).



2. С усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона с целью нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и пробку резиновую (рис. 2).
3. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть на флакон (рис. 3).
4. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька, флакон вернуть в исходное положение, а затем медленно действие повторить, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
5. Произвести закапывание, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5).
6. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. 6).

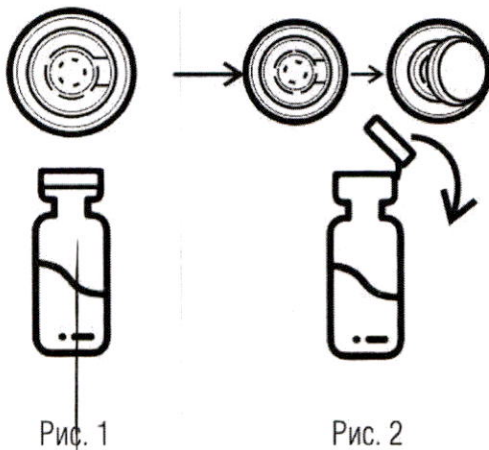


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

Побочное действие

Аллергические реакции, жжение, резь, зуд в глазах, проходящее затуманивание зрения после закапывания, неспецифический конъюнктивит, развитие суперинфекции, тяжёлые аллергические реакции на сульфаниламиды (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз, молниеносный некроз печени, агранулоцитоз, апластическая анемия).

Передозировка

Симптомы: резь, жжение в глазу, покраснение глаз, отек век, слезотечение.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное применение с прокаинам, бензокаином, тетракаином снижает бактериостатический эффект сульфацида. Несовместим с солями серебра. Одновременное применение с хлорамфениколом увеличивает риск развития побочного действия последнего. Сульфацид усиливает эффект антикоагулянтов непрямого

действия. Дифенин, аминосалициловая 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 сульфаниламидов в присутствии высоких концентраций парааминобензойной кислоты при наличии большого количества гнойного отделяемого.

Необходимо прекратить терапию 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 20 %.

По 5 мл во флаконы из нейтрального стекла или из стекла марки ХТ-1 вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками.

Флакон вместе с крышечкой-капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Флакон после вскрытия хранить в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь



112882

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30,

т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Адрес места производства:

Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1.

Заместитель генерального директора
по качеству
РУП «Белмедпрепараты»



М.В. Бесполова



112882