

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульфацил – натрия

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сульфацил - натрия

Международное непатентованное или группировочное наименование: сульфацетамид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

сульфацетамид натрия - 200 мг

Вспомогательные вещества:

натрия тиосульфат - 1,5 мг

хлористоводородная кислота 1 М раствор до pH 7,7-8,7

вода очищенная до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемы в офтальмологии;
противомикробные средства; сульфаниламиды

Код АТХ: S01AB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия связан с конкурентным антагонизмом с 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

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.

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 органов зрения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сульфацетамиду или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; 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 женщин 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.

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 органа зрения, вызванных *Chlamydia trachomatis*, режим дозирования – по 1 капле каждые 2 часа.

Дети

Режим дозирования для детей старше 2 месяцев не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Побочное действие

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 $< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

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

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

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение с прокаинам и тетракаином снижает бактериостатический эффект сульфацил натрия. Наблюдается несовместимость сульфацетамида при его совместном применении с солями серебра. Одновременное назначение с хлорамфениколом увеличивает риск развития побочного действия последнего. Сульфацетамид усиливает эффект антикоагулянтов непрямого действия. 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 сульфацетамиду, а также грибковой флоры.

Отмечено снижение антибактериальной активности 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 инфекционно - воспалительного процесса, увеличении количества гнойного отделяемого.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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, 10 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 5, 10 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления (LDPE), герметично закрытые крышками навинчиваемыми, изготовленными из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 полимерному флакону-капельнице с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Флакон-капельницу после вскрытия использовать в течение 30 суток.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95;

сайт: www.slavapteca.ru

Генеральный директор

ООО «Славянская аптека»

Варламов И.В.