ЛП-№(004657)-(РГ-RU) от 19.02.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрептоцид растворимый, 5 %, линимент для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: месульфамид.
В 100 г линимента для наружного применения содержится 5 г месульфамида (в виде соли натрия) (стрептоцида растворимого) (5%).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент для наружного применения.
Однородный линимент, белого или белого со светло-коричневым оттенком цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В составе комплексной терапии: гнойные раны, инфицированные (I-II ст.) и другие гнойно-воспалительные процессы кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
При большой площади поражения суточная доза линимента в пересчете на месульфамид натрия не должна превышать 6 г у взрослых (соответственно 120 г линимента).
Дети
Суточная доза линимента в пересчете на месульфамид натрия не должна превышать 0,6 г у детей до 1 года (соответственно 12 г линимента), 1,8 г у детей 1-5 лет (соответственно 36 г линимента, 3 г у детей 5-12 лет (соответственно 60 г линимента).
Продолжительность лечения
Курс лечения 10-14 дней.
Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.
Способ применения
Наружно. Линимент наносят тонким слоем непосредственно на пораженную поверхность кожи или марлевую салфетку; перевязку производят через 1-2 дня.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к месульфамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
• заболевания кроветворной системы;
• угнетение костномозгового кроветворения;
• анемия;
• хроническая сердечная недостаточность;
• тиреотоксикоз;
• почечно-печеночная недостаточность;
• нефроз;
• нефрит;
• азотемия;
• порфирия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

• врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
• беременность, период грудного вскармливания

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст до 3-х месяцев.

Особые указания

Во время терапии рекомендуется обильное щелочное питье. При необходимости одновременно назначают противомикробные препараты внутрь. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Стрептоцид растворимый проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, его рекомендуется прекратить на период лечения препаратом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции; при длительном применении больших доз- системное действие: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диспепсии, цианоз, лейкопения, агранулоцитоз, кристаллурия, тиреотоксикоз.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка
Симптомы
Головная боль, тошнота, рвота, диспепсия, лейкопения, агранулоцитоз, кристаллурия, кишечная колика, головокружение, сонливость, депрессия, обморочные состояния, спутанность сознания, нарушение зрения, лихорадка, гематургия. При продолжительной передозировке – тромбоцитопения, лейкопения, мегалобластная анемия, желтуха.
Лечение
Обильное питье; при случайном приеме внутрь – промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; сульфаниламиды.
Код АТХ: D06BA05
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой, 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Глицерол
Эмульгатор №1
Вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 30 г препарата в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием с бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления (высокой плотности) или в тубы из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат (полиэтилен высокого давления (низкой плотности) – наружный слой корпуса тубы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

полиэтилен низкого давления (высокой плотности) – внутренний слой тубы с бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления (высокой плотности).
Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)
141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151.
Тел.: +7(495) 993-99-95
Адрес электронной почты: info@mazi.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)
141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151.
Тел.: +7(495) 993-99-95
Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Стрептоцид растворимый доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.