ЛП-№(008546)-(РГ-RU) от 22.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрептоцид, 2 г, порошок для наружного применения.

Стрептоцид, 5 г, порошок для наружного применения.

Стрептоцид, 10 г, порошок для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфаниламид (стрептоцид).

Каждый пакет, флакон, флакон-капельница и каждая банка содержит по 2, 5, 10 г сульфаниламида.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.

Белый или желтовато-белый кристаллический порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Максимальные дозы для взрослых: разовая доза – 5 г, максимальная суточная доза – 15 г.

Перевязки проводят через 1-2 дня.

Дети

Детям старше 3 лет – 300 мг – разовая доза, суточная доза 300 мг.

Способ применения

Наружно, наносят непосредственно на пораженную поверхность (в виде порошка для наружного применения).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сульфаниламидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., заболевания кроветворной системы, угнетение костномозгового кроветворения, анемия, хроническая сердечная недостаточность, тиреотоксикоз, почечная/печеночная недостаточность, азотемия, порфирия, врожденный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст до 3-х лет.

Особые указания

Во время терапии рекомендуется обильное щелочное питье. При необходимости одновременно назначают противомикробные препараты внутрь. При появлении реакций повышенной чувствительности лечение следует прекратить. При длительном лечении рекомендуется систематический контроль картины крови, функции почек и печени.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Исследования влияния препарата на скорость реакции при управлении транспортными средствами, работе с механизмами не проводились.

Учитывая побочные действия лекарственного средства (головокружение) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При повышенной чувствительности к сульфаниламидным средствам возможны аллергические реакции, развитие которых требует немедленной отмены препарата. Кроме того, возможны головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диспепсия, цианоз, лейкопения, агранулоцитоз, кристаллурия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Тошнота, рвота, кишечная колика, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, обморочные состояния, спутанность сознания, нарушение зрения, лихорадка, гематурия, кристаллурия; 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

Фармакодинамические эффекты

Стрептоцид – противомикробное бактериостатическое средство. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза дигидрофолиевой, а затем тетрагидрофолиевой кислоты и в результате – к нарушению синтеза нуклеиновых кислот микроорганизмов. Активность проявляется в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: Escherichia coli, Shigella spp., Vibrio cholerae, Clostridium perfringens, Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Yersinia pestis, Chlamydia spp., Actinomyces israelii, Toxoplasma gondii.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 г, 5 г или 10 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного; материала комбинированного «Буфлен» или ламинированная бумага.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 20, 50, 100 или 300 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 400 пакетов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

По 2 г, 5 г или 10 г во флаконы или флаконы-капельницы стеклянные, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 5 г или 10 г во флаконы, флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными или во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 5 г или 10 г в банки полимерные с дозаторами и крышками.

Каждый флакон, флакон-капельницу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц, банок без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

На каждый флакон, флакон-капельницу, банку, коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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