ЛП-№(009832)-(РГ-RU) от 21.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
Стрептоцид, 15 г, порошок для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфаниламид.
В 1 упаковке содержится 2 г, 5 г, 10 г, 15 г сульфаниламида.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.
Белый или желтовато-белый кристаллический порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Стрептоцид показан для применения у взрослых с 18 лет 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

Перевязки проводят через 1-2 дня. Максимальная разовая доза – 5 г, максимальная суточная доза – 15 г. Длительность курса лечения определяется с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта. При глубоких ранениях вносят в полость раны 5-10-15 г порошка для наружного применения.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Стрептоцид у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

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.
- тиреотоксикоз.
- хроническая сердечная недостаточность.
- азотемия.
- почечная недостаточность.
- печеночная недостаточность.
- порфирия.
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- беременность.
- период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время лечения рекомендуется обильное щелочное питье. При необходимости одновременно назначают противомикробные препараты внутрь. При длительном лечении рекомендуется систематический контроль анализов крови, почек, печени.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния препарата на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами не проводились. Учитывая побочные действия лекарственного средства (головокружение) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с движущимися механизмами, работе диспетчера и оператора.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.
Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.
Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диспепсия.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: цианоз, лейкопения, агранулоцитоз.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: 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 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефоны: +7 8005509903
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 питьё; 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

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 spp., Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Yersinia pestis, Chlamydia spp., Actinomyces spp., Toxoplasma gondii.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

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 оригинальной упаковке (флакон/пакеты в пачке картонной, пакеты в картонной коробке) для защиты от света, при температуре не выше 30 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 или 5 г в пакетах термосвариваемых из материала комбинированного (полиэтилен, бумага или полиэтилен, алюминиевая фольга, бумага) с полиэтиленовым покрытием или из бумаги металлизированной алюминиевой фольгой с полиэтиленовым покрытием, или в пакетах термосвариваемых из материала упаковочного однослойного и многослойного из пленки полимерной, бумаги и комбинированных материалов (полиэтилен, бумага или полиэтилен, алюминиевая фольга, бумага), или другого термосвариваемого влагонепроницаемого комбинированного материала (полиэтилен, бумага или полиэтилен, алюминиевая фольга, бумага);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или по 5 г во флаконах из дрота для лекарственных средств, укупоренных пробками полиэтиленовыми или типа ППВ;
или по 5, 10 или 15 г во флаконах из полиэтилена высокой или низкой плотности с дозирующим колпачком и крышкой из полиэтилена высокой или низкой плотности.
Каждый флакон с инструкцией по применению или 3 пакета с инструкциями по применению помещают в пачку картонную.
Упаковка для стационаров. По 144 пакета с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДАНСОН-РУ»
Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220
Тел.: +7 (495) 580-30-60
e-mail: info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Тел.: (4852) 44-38-56
e-mail: farmfab@yaroslavl.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/