ЛП-№(006261)-(РГ-RU) от 12.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрептоцид-ЛекТ, 2 г, порошок для наружного применения
Стрептоцид-ЛекТ, 5 г, порошок для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество сульфаниламид.
Стрептоцид-ЛекТ, 2 г, порошок для наружного применения
Каждый термосвариваемый пакет содержит 2 г сульфаниламида.
Стрептоцид-ЛекТ, 5 г, порошок для наружного применения
Каждый термосвариваемый пакет содержит 5 г сульфаниламида.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.
Белый или почти белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Стрептоцид-ЛекТ показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет.
В составе комплексной терапии: гнойные раны, инфицированные ожоги (I-II ст.) и другие гнойно-воспалительные процессы мягких тканей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Максимальная разовая доза для взрослых – 5 г, максимальная суточная доза – 15 г.
Особые группы пациентов
Дети
Для детей старше 3 лет: разовая доза – 300 мг, суточная – 300 мг.
Эффективность и безопасность препарата Стрептоцид-ЛекТ у детей младше 3 лет не исследовались. Данные отсутствуют.
Способ применения
Наружно, наносят непосредственно на пораженную поверхность.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к сульфаниламидам;
- заболевания кроветворной системы;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- анемия;
- хроническая сердечная недостаточность;
- тиреотоксикоз;
- почечная/печеночная недостаточность;
- азотемия;
- порфирия;
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять: детский возраст старше 3 лет.

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

При необходимости одновременно назначают противомикробные препараты внутрь.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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 или работе с другими механизмами не проводилось. Учитывая нежелательные реакции лекарственного средства (головокружение) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥ 1/1000, но <1/100;

редко (≥1/10000, но <1/1000);

очень редко (<1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота, рвота, диспепсия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – цианоз.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – 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 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Стрептоцид – противомикробное бактериостатическое средство. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и конкурентным угнетением фермента дигидроптероатсинтетазы. Это приводит к нарушению синтеза дигидрофолиевой, а затем тетрагидрофолиевой кислоты и в результате – к нарушению синтеза нуклеиновых кислот микроорганизмов.
Сульфаниламид активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli, Shigella spp., Vibrio cholerae, Clostridium spp., Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Yersinia pestis*, а также в отношении *Chlamydia spp., Actinomyces spp., Toxoplasma gondii.*

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

Хранить при температуре не выше 25˚С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Порошок для наружного применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 2 г или 5 г в термосвариваемые пакеты из материала многослойного комбинированного (бумага-фольга-полиэтилен) или из бумаги упаковочной с полимерным покрытием.
По 10, 20, 50, 100, 300 пакетов укладывают в полиэтиленовый рукав или пачку из картона для потребительской тары с вложением соответственно 10, 20, 50, 100, 300 листков-вкладышей. По 1, 2, 3, 4, 5, 10 или 20 полиэтиленовых рукавов или пачек из картона помещают в групповую упаковку (коробку картонную).
Или по 200, 300, 500 пакетов в групповую упаковку (коробку картонную) с вложением соответственно 200, 300, 500 листков-вкладышей (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Патент-Фарм» (АО «Патент-Фарм»)
199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д.75, литер Б, пом. 208
Телефон/факс: (812) 380-14-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»)
625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24.
Телефон/факс: (3452) 22-52-86
Адрес электронной почты: ufn@thfz.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№ (006261) (РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Стрептоцид-ЛекТ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).