ЛП-№(012798)-(РГ-RU) от 11.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрептоцид, 2 г, порошок для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфаниламид (стрептоцид).

Один пакет содержит 2 г сульфаниламида (стрептоцида).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.

Белый кристаллический порошок без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Стрептоцид показан для применения у взрослых пациентов в возрасте с 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

При глубоких ранениях вносят в полость раны 5 – 10 – 15 г порошка для наружного применения.

Дети

Препарат Стрептоцид противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Наружно, наносят непосредственно на пораженную поверхность (в виде порошка для наружного применения); перевязки проводят через 1–2 дня.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к сульфаниламидам, заболевания кроветворной системы, угнетение костномозгового кроветворения, анемия, хроническая сердечная недостаточность, азотемия, тиреотоксикоз, почечная и печеночная недостаточность, порфирия, врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время лечения рекомендуется обильное щелочное питье. При необходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

одновременно назначают противомикробные препараты внутрь. При длительном лечении рекомендуется систематический контроль анализов крови, почек, печени.

При появлении реакций гиперчувствительности лечение следует прекратить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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, работе с движущимися механизмами, работе диспетчера и оператора.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций:

Возможны аллергические реакции, развитие которых требует немедленной отмены препарата, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диспепсия, цианоз, лейкопения, агранулоцитоз, кристаллурия.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

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: 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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*.

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 г в термосвариваемые пакеты из комбинированного материала «Буфлен» или комбинированного материала на бумажной основе с полиэтиленовым покрытием.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 50, 100 термосвариваемых пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 50, 100 термосвариваемых пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в запаянный пакет из пленки полиэтиленовой или материала комбинированного на бумажной и картонной основе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для стационаров по 100, 200, 400, 600 термосвариваемых пакетов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в запаянный пакет из пленки полиэтиленовой.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ЛЮМИ» (ООО «ЛЮМИ»)

191023, г. Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, д. 59, лит. А, пом. 7-Н, офис 402

Тел.: +7 (812) 327-78-76

Электронный адрес: office@lumi.spb.ru

Адрес производства: 620100, г. Екатеринбург, Сибирский тракт, стр. 49Н.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЛЮМИ» (ООО «ЛЮМИ»)

191023, г. Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, д. 59, лит. А, пом. 7-Н, офис 402

Тел.: +7 (812) 327-78-76

Электронный адрес: office@lumi.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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