ЛП-№(004582)-(РГ-RU) от 08.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

В 1 пакете содержится 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

Препарат Стрептоцид показан для применения у взрослых пациентов в возрасте 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

Максимальная разовая доза для взрослых — 5 г, максимальная суточная доза — 15 г.

Перевязки проводят через 1-2 дня.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к группе сульфаниламидов, 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, детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время терапии рекомендуется обильное щелочное питье.

При появлении реакций гиперчувствительности 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

Беременность

Противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Противопоказан к применению 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 проводились.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств − членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@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, 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 конкурентным угнетением фермента дигидроптероатсинтетазы. Это 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 5, 10 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного или материала комбинированного «Буфлен» или ламинированной бумаги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пакет, пачку или пачку из картона или в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок или из картона хром-эрзац макулатурного или в пакет из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления или пакеты из бумаги оберточной.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

По 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 400, 600, 1000 пакетов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную или в пакет из пленки полиэтиленовой из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

По 2, 5, 10, 15, 25 г во флаконы, банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или полиэтилентерефталата или в банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена.

Флаконы или банки закрывают пробками или пробками-капельницами полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена и (или) крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или закрывают крышками с «прокладкой» пластмассовой или крышками с уплотнительными элементами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или закрывают крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена (с уплотняющим элементом и палочкой кисти) или закрывают средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными, или закрывают пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными или закрывают пробками-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

капельницами и крышками или пробками и крышками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления или закрывают насадками-дозаторами или капельницами пластиковыми и (или) крышками с контролем первого вскрытия или закрывают крышками, крышками-составными, крышками-составными со вставкой солонка, крышками с помазком, крышками с дозатором из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или закрывают крышками или колпачками, крышками или колпачками с лопаткой, крышками или колпачками с насадками-дозаторами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена.

На флакон, банку, наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, или в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац макулатурного.

Допускается текст инструкции по применению наносить на пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Россия

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Климашкина, д. 22, помещ. II, ком. 4.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004582)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

12 февраля 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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