ЛП-№(004396)-(РГ-RU) от 24.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 851
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрептоцид, 10 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфаниламид (стрептоцид)
В 100 г мази содержится 10 г сульфаниламида (стрептоцида)
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.
Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета.

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
Мазь наносят непосредственно на пораженную поверхность кожи или на марлевую салфетку; перевязку производят через 1-2 дня.
Продолжительность лечения
Курс лечения 10-14 дней.
Способ применения
Наружно.

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;
• почечно-печеночная недостаточность;
• азотемия;
• порфирия;
• врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
• беременность, период грудного вскармливания

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Детский возраст до 3 лет.
Особые указания
Преждевременное прекращение лечения препаратом может способствовать развитию устойчивых к сульфаниламидам штаммов микроорганизмов. При необходимости одновременно назначают противомикробные препараты внутрь. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 851
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Во время терапии рекомендуется обильное щелочное питье.

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

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции; при длительном применении больших доз- системное действие: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диспепсии, цианоз, 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.

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; симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 851
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой, угнетением дигидроптероатсинтетазы, нарушением синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных кокков, *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

Вазелин

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 первичной упаковки

По 25 г в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием с бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления (высокой плотности) или в тубы из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат (полиэтилен высокого давления (низкой плотности) – наружный слой корпуса тубы, полиэтилен низкого давления (высокой плотности) – внутренний слой корпуса тубы с бушонами из полипропилена. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)
141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151.
Тел.: +7(495) 993-99-95
Адрес электронной почты: info@mazi.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 851
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)
141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151.
Тел.: +7(495) 993-99-95
Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

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/.