ЛП-№(005554)-(РГ-RU) от 23.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9904
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрептоцид, 2 г, порошок для наружного применения

Стрептоцид, 3 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

Стрептоцид, 20 г, порошок для наружного применения

Стрептоцид, 25 г, порошок для наружного применения

Стрептоцид, 50 г, порошок для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфаниламид.

Стрептоцид, 2 г, порошок для наружного применения

В 1 пакете содержится 2 г сульфаниламида.

Стрептоцид, 3 г, порошок для наружного применения

В 1 пакете содержится 3 г сульфаниламида.

Стрептоцид, 5 г, порошок для наружного применения

В 1 пакете содержится 5 г сульфаниламида.

Стрептоцид, 10 г, порошок для наружного применения

В 1 пакете содержится 10 г сульфаниламида.

Стрептоцид, 15 г, порошок для наружного применения

В 1 пакете содержится 15 г сульфаниламида.

Стрептоцид, 20 г, порошок для наружного применения

В 1 пакете содержится 20 г сульфаниламида.

Стрептоцид, 25 г, порошок для наружного применения

В 1 пакете содержится 25 г сульфаниламида.

Стрептоцид, 50 г, порошок для наружного применения

В 1 пакете содержится 50 г сульфаниламида.

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.

Белый или желтовато-белый кристаллический порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9904
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 - 5 г, максимальная суточная доза - 15 г.

Перевязки производят через 1-2 дня.

Длительность курса лечения определятся 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

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9904
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан при беременности и 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

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.

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9904
(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

Стрептоцид - противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК), угнетением дигидроптероатсинтазы, 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.*

При нанесении на кожу способствует быстрому заживлению ран и эпителизации эрозий.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 г, 3 г, 5 г, 10 г в термосвариваемый пакет из материала упаковочного комбинированного на основе алюминиевой фольги, из материала комбинированного на основе бумаги, из материалов комбинированных пленочных.

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

По 2 г, 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 50 г в банку полимерную с дозатором. Банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9904
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

Тел.: (846) 211-11-80

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/