ЛП-№(005303)-(РГ-RU) от 24.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2024 № 8097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрептоцид, порошок для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфаниламид

В 1 пакете содержится 2 или 5 г сульфаниламида (стрептоцида).

В 1 банке содержится 5 г сульфаниламида (стрептоцида).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.

Белый или почти белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 (для данной формы выпуска) (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно, наносят непосредственно на пораженную поверхность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2024 № 8097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (для данной формы выпуска).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время терапии рекомендуется обильное щелочное питье. При необходимости назначают противомикробные препараты внутрь. При длительном лечении рекомендуется систематический контроль картины крови, функции печени и почек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Миелотоксические 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 движущимися механизмами.

Исследования влияния препарата на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами не проводилось.

Учитывая побочные действия лекарственного средства (головокружение) 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2024 № 8097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 питьё; 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 свойства

Стрептоцид - противомикробное бактериостатическое средство. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и угнетением фермента дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза дигидрофолиевой, а затем тетрагидрофолиевой кислоты и в результате - к нарушению синтеза нуклеиновых кислот микроорганизмов. Активность проявляется в отношении грамположи-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2024 № 8097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

тельных 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 первичной упаковки

По 2 г или 5 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного на основе бумаги или по 5 г в банку полимерную с крышкой.

По 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пакет из пленки полиэтиленовой.

По 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пакеты из бумаги оберточной.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров.

По 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 600, 1000 пакетов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в пакет из пленки полиэтиленовой.

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2024 № 8097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а

Тел./факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а,

Тел./факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

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-коммуникативной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.