ЛП-№(008559)-(РГ-RU) от 23.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1117
(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.

Мазь белого или 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. Курс лечения 10-14 дней. Если в течение 10-14 дней улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

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 недостаточ-ность, тиреотоксикоз, почечно-печеночная недостаточность, азотемия, порфирия, врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Во время терапии рекомендуется обильное щелочное питье.

При необходимости одновременно назначают противомикробные препараты внутрь. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан к применению 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

Аллергические реакции; при длительном применении больших доз – системное действие: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диспепсия, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

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 diphtheria, Yersinia pestis, Chlamydia spp., Ac-tinomyces istraelii, Toxoplasma gondii.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 25, 30 и 50 г в банки темного стекла с винтовой горловиной, или по 25, 30 и 50 г в банки стеклянные с треугольным венчиком с крышками натягиваемыми.

По 25, 30 и 50 г в банки полимерные в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 25, 30 и 50 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или в тубы ламинатные с колпачками.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац. Допускается нанесение текста инструкции по применению на вторичную упаковку (пачку) для банки.

Допускается упаковка банок или туб без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

На банки наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1117
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»
(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)
153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а
Тел.: (4932) 33-42-73
Факс: (4932) 33-42-72
e-mail: ivff@yandex.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-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.