

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Сульфацил натрия-ДИА, 10%, капли глазные
Сульфацил натрия-ДИА, 20%, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфацетамид

Сульфацил натрия-ДИА, 10%, капли глазные

Каждый мл раствора содержит 100 мг сульфацетамида (в виде сульфацетамида натрия моногидрата).

Сульфацил натрия-ДИА, 20%, капли глазные

Каждый мл раствора содержит 200 мг сульфацетамида (в виде сульфацетамида натрия моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Сульфацил натрия-ДИА показан к применению у взрослых:

- в составе комплексной терапии заболеваний век, конъюнктивы, роговицы, переднего отрезка сосудистой оболочки и слезных протоков, вызванных чувствительными к сульфацетамиду микроорганизмами.
- для профилактики инфекционных осложнений в комплексной терапии ожогов и травм органа зрения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 6-8 раз в день (каждые 2-3 ч). Курс лечения 7-10 дней. Количество инстилляций может быть уменьшено по мере улучшения состояния. При проведении терапии заболеваний органа зрения, вызванных *Chlamydia trachomatis*, режим дозирования – по 1 капле каждые 2 часа, местное применение сульфаниламида необходимо сочетать с системной терапией.

Дети

Режим дозирования для детей старше 2 месяцев не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сульфацетамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст (до 2 месяцев).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Пациенты с повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам, производным сульфонилмочевины или ингибиторам карбоангидразы, могут иметь повышенную чувствительность к сульфацетамиду.

Возможен чрезмерный рост микроорганизмов, нечувствительных к сульфаниламиду, а

также грибковой флоры.

Снижение антибактериальной активности сульфаниламидов в присутствии высоких концентраций парааминобензойной кислоты (ПАБК) при наличии большого количества гнойного отделяемого.

Необходимо прекратить терапию сульфаниламидами в случае появления симптомов аллергии, а также при усилении боли и других признаков инфекционного воспалительного процесса, увеличении количества гнойного отделяемого.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сульфацетамид усиливает эффект антикоагулянтов непрямого действия. Совместное применение с прокаинам, тетракаином и бензокаином снижает бактериостатический эффект сульфацетамида. Наблюдается несовместимость сульфацетамида при его совместном применении с солями серебра. Одновременное назначение с хлорамфениколом увеличивает риск побочного действия последнего. Дифенин, парааминосалициловая кислота (ПАСК), салицилаты усиливают токсичность сульфацетамида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение сульфацетамида для лечения беременных по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. Сульфаниламиды проникают через плаценту. Возможно развитие ядерной желтухи у новорожденных, чьи матери принимали таблетированные формы сульфаниламидов во время беременности, поэтому невозможно исключить риск развития желтухи при приеме сульфацетамида в лекарственной форме капли глазные.

Лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время грудного вскармливания нет. Возможно применение сульфацетамида для лечения кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. Сульфаниламиды проникают в грудное молоко.

Фертильность

Влияние сульфацетамида на фертильность не исследовалось.

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

В случае развития затуманивания зрения после инстилляций необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, развитие суперинфекции, тяжелые аллергические реакции на сульфаниламиды (синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермолиз, молниеносный некроз печени, агранулоцитоз, апластическая анемия).

Нарушения со стороны органов зрения: преходящее затуманивание зрения после инстилляций, неспецифический конъюнктивит, жжение, слезотечение, резь, зуд в глазах.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; сульфаниламиды.

Код АТХ: S01AB04

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия связан с конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза дигидрофолиевой 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*.

Возможно развитие резистентности к сульфацидамиду.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

Проникает в ткани глаза, где и оказывает свое специфическое антибактериальное воздействие. Действует преимущественно местно, но часть препарата всасывается через воспаленную конъюнктиву и попадает в системный кровоток. Количество препарата, попадающее в системный кровоток, недостаточно для развития системного терапевтического эффекта, но достаточно для сенсibilизации при повторном введении. При местном применении максимальная концентрация (C_{max}) сульфаниламидов в роговице (около 3 мг/мл), в лагере передней камеры (около 0,5 мг/мл) и радужке (около 0,1 мг/мл) достигается за первые 30 мин после аппликации. Некоторое количество (менее 0,5 мг/мл) сохраняется в тканях глазного яблока в течение 3-4 ч. При повреждении эпителия роговицы пенетрация сульфаниламидов усиливается.

Биотрансформация

Сульфацидамид метаболизируется в печени путем N-ацетилирования, метаболиты обладают антибактериальной активностью. Экскреция сульфацида происходит в почках путем клубочковой фильтрации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Натрия тиосульфат (в виде натрия тиосульфата пентагидрата)

1 М раствор хлористоводородной кислоты

Вода очищенная

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года. Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

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

Условия хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки, см. раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 5 или 10 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена (марки ПВД-15803-020), герметизированные пробками-капельницами из полиэтилена (марки ПВД-15803-020) и навинчивающимися крышками из полиэтилена (марки ПНД ПЭ2НТ-2212).

1 флакон-капельницу с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»
(АО «ДИАФАРМ»)

Юридический адрес предприятия-производителя:

105064, г. Москва, Гороховский пер., д.12, стр. 5, этаж 3, пом. 302.

Тел.: +7 (495) 500-18-38

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»
(АО «ДИАФАРМ»)

Юридический адрес предприятия-производителя:

105064, г. Москва, Гороховский пер., д.12, стр. 5, этаж 3, пом. 302.

Тел.: +7 (495) 500-18-28, +7 (495) 500-18-38.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»
(АО «ДИАФАРМ»)

140009, Московская область, г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20А.

Тел.: +7 (495) 500-18-28, +7 (495) 500-18-38.

Электронная почта: info@diapharm.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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