

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульфацил натрия - СОЛОфарм, 20 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфацетамид.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В 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 часа). 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.

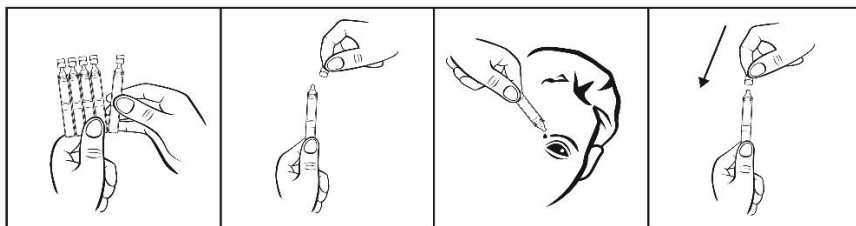
Дети

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

Способ применения

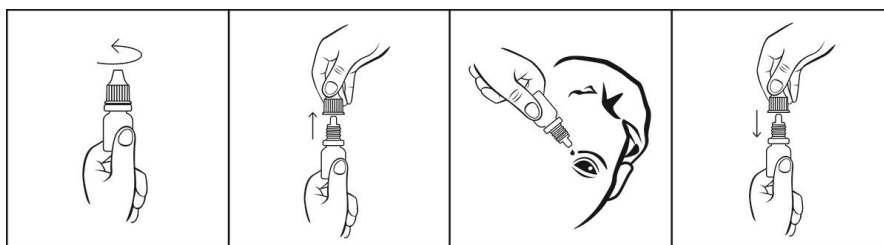
Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Порядок работы с тьюбик-капельницей:



1. Отделить одну тьюбик-капельницу, остальные поместить обратно в упаковку.
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.
4. Закрыть тьюбик-капельницу клапаном.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

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

Детский возраст (до 2 месяцев).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты, обладающие 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 в случае появления симптомов аллергии, а также при усилении боли и других признаков инфекционного процесса, увеличении гнойного отделяемого.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сульфацетамид усиливает эффект антикоагулянтов непрямого действия. Совместное применение с бензокаином, прокаином и тетракаином 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, салицилаты усиливают токсичность сульфацетамида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению во время беременности, кормления грудью нет. Возможно применение сульфацетамида для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. Сульфаниламиды проникают через плаценту и в грудное молоко.

Возможно развитие ядерной желтухи у новорожденных, чьи матери принимали таблетированные формы сульфаниламидов во время беременности, поэтому невозможно исключить риск развития желтухи при приеме сульфаниламида в лекарственной форме капли глазные.

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

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствии с MedDRA.

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

Нарушения со стороны органа 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://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 и фармакодинамические эффекты

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с ПАБК и угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза дигидрофолиевой кислоты и, в конечном итоге, ее активного метаболита 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*.

Возможно развитие резистентности к сульфацетамиду.

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), влаге 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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия тиосульфата пентагидрат

1 М раствор хлористоводородной кислоты

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 или 1 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 3 или 5 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки или без него. По 3 или 5 тубик-капельниц или 1 пакету с тубик-капельницами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 1 флакону из полиэтилена или полиэтилентерефталата, или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом из полиэтилентерефталата вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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 «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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