

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ, 20 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфацетамид.

Каждый 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 с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев до 18 лет.

– 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

По 1–2 капли препарата СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ 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*, рекомендуемая доза составляет по 1 капле каждые 2 часа.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 2 месяцев до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ у детей в возрасте до 2 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инструкцию по применению лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

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 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 возникновения нежелательных реакций последнего.

Дифенин, парааминосалициловая кислота, салицилаты усиливают токсичность сульфацетамида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению сульфацетамида во время беременности нет. Возможно применение сульфацетамида для лечения беременных по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

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 применении сульфаниламида в лекарственной форме капли глазные.

Лактация

Достаточного опыта по применению сульфацида во время кормления грудью нет. Возможно применение сульфацида для лечения кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

Сульфаниламиды проникают в грудное молоко.

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

После инстилляции препарата СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ может отмечаться преходящее затуманивание зрения. В случае развития затуманивания зрения после инстилляции 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 представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – 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: частота неизвестна – преходящее затуманивание зрения после инстилляции, неспецифический конъюнктивит, жжение, слезотечение, резь, зуд в глазах.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Телефон: 8-800-550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

На данный момент информация о передозировке при местном применении сульфацетамида у человека отсутствует.

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 sensibilization 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 тиосульфат пентагидрат

1 М раствор хлористоводородной кислоты
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия тьюбика-капельницы

1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

0,5 мл, 1 мл, 1.3 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2,5 мл, 5 мл или 10 мл препарата в тьюбик-капельницы из полиэтилена низкой плотности с крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокой плотности.

На каждый тьюбик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тьюбик-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

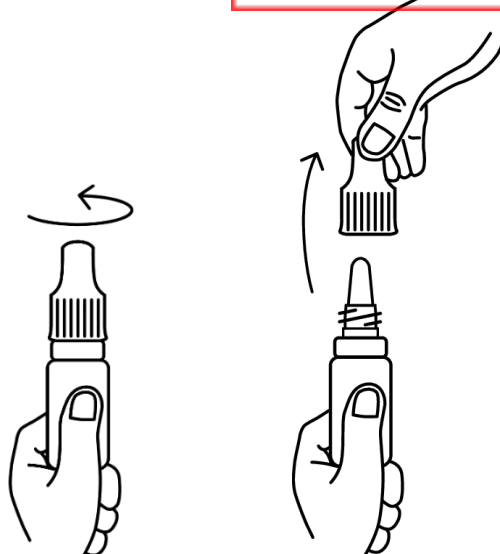
Инструкция по применению лекарственного препарата

Препарат поставляется в полностью герметичном тьюбике-капельнице, что обеспечивает его стерильность.

Если тьюбик-капельница Вами используется впервые, его сначала необходимо вскрыть. Для этого выполните все приведенные ниже шаги последовательно.

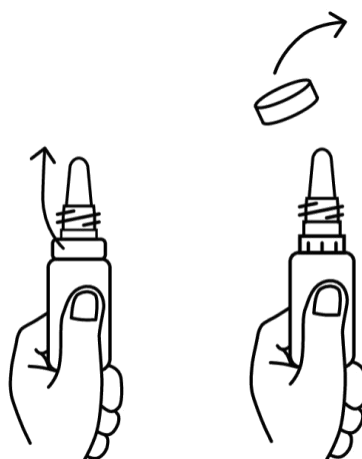
В случае повторного использования тьюбика-капельницы пропустите шаги 2–4, поскольку тьюбик-капельница уже вскрыт.

ШАГ 1. Зафиксируйте тьюбик-капельницу с препаратом между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой вращающими движениями против часовой стрелки, прикладывая небольшое усилие, открутите и снимите защитный колпачок (см. рисунки ниже).



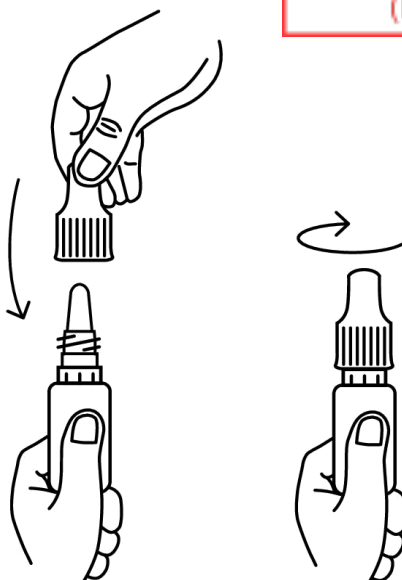
С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) тубика-капельницы с любыми поверхностями.

ШАГ 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника тубика-капельницы, удалите и утилизируйте (оно больше не понадобится) предохранительное кольцо (см. рисунки ниже).



Если кольцо не удалить, то оно может помешать дальнейшим действиям и правильному вскрытию тубика-капельницы.

ШАГ 3. Наденьте защитный колпачок обратно на тубик-капельницу и вращающими движениями по часовой стрелке закрутите защитный колпачок до упора для образования отверстия в наконечнике тубик-капельницы (см. рисунки ниже).



ШАГ 4. Снова открутите защитный колпачок, переверните тюбик-капельницу и легкими нажатиями удалите первые 2 капли препарата. Если из тюбик-капельницы не капает препарат, повторите действия, начиная с шага 3.

По окончании этих действий тюбик-капельница готов к дальнейшему использованию.

ШАГ 5. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните тюбик-капельницу. Если препарат не капает из наконечника самостоятельно, то слегка надавите на тюбик-капельницу и закапайте необходимое количество капель препарата.

ШАГ 6. После использования наденьте защитный колпачок на тюбик-капельницу и закройте вращающими движениями по часовой стрелке.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).