

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Сульфацил натрия-СОЛОфарм

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(005183)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Сульфацил натрия-СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование (МНН): сульфациетамид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Сульфациетамид натрия моногидрат
(в пересчете на сульфациетамид натрия) 200 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия тиосульфата пентагидрат 1 мг
1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 8,0
Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; сульфаниламиды.

Код АТХ: S01AB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия связан с конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и угнетением дигидроптеротсинтетазы, 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 сульфациетамиду.

Фармакокинетика

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.

Сульфациетамид метаболизируется в печени путем N-ацетилирования, метаболиты обладают антибактериальной активностью.

Экскреция происходит в почках путем клубочковой фильтрации.

Показания к применению

В комплексной терапии заболеваний век, конъюнктивы, роговицы, переднего отрезка сосудистой оболочки и слезных протоков, вызванных чувствительными к сульфациетамиду микроорганизмами.

Для профилактики инфекционных осложнений в комплексной терапии ожогов и травм органа зрения.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст (до 2 месяцев).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению во время беременности, кормления грудью нет.

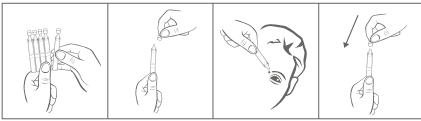
Возможно применение сульфациетамидов для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. Сульфаниламиды проникают через плаценту и в грудное молоко.

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

Способ применения и дозы

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 сульфаниламидов необходимо сочетать с системной терапией.

Порядок работы с тубик-капельницей:



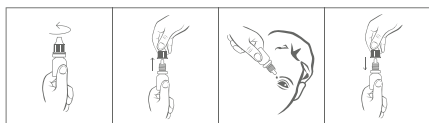
1. Отделить одну тубик-капельницу, остальные поместить обратно в упаковку.

2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).

3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.

4. Закрыть тубик-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 конъюнктивальный 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.

Побочное действие

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: переходящее затуманивание зрения после инстилляций, неспецифический конъюнктивит, жжение, слезотечение, резь, зуд в глазах.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Пациенты, обладающие повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам, производным сульфонилмочевины или ингибиторам карбоангидразы могут иметь повышенную чувствительность к сульфациетамиду. Возможен чрезмерный рост микроорганизмов, нечувствительных к сульфаниламиду, а также грибковой флоры.

Снижение антибактериальной активности сульфаниламидов в присутствии высоких концентраций 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Капли глазные 20 %.

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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс», Россия

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com