

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сульфацил натрия - СОЛОфарм

Регистрационное удостоверение: ЛП-003062

Торговое наименование: Сульфацил натрия - СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование (МНН): сульфацетамид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

Сульфацетамида натрия моногидрат
(в пересчете на сульфацетамид 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

Противомикробное средство – сульфаниламид.

Код АТХ: S01AB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 perfringers*, *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 сульфациетамида 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

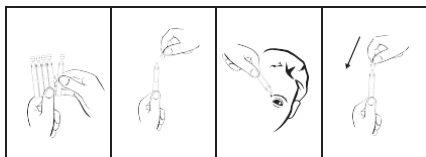
Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует воздержаться от кормления грудью в период применения препарата из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

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.

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 сульфаниламида необходимо сочетать с системной терапией.

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. Закрывать тубик-капельницу клапаном.

Побочное действие

Аллергические реакции, жжение, слезотечение, резь, зуд в глазах, преходящее затуманивание зрения после закапывания, неспецифический конъюнктивит, развитие суперинфекции, тяжелые аллергические реакции на сульфаниламиды (синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермолиз, молниеносный некроз печени, агранулоцитоз, апластическая анемия).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сульфацетамид усиливает эффект антикоагулянтов непрямого действия. Совместное применение с прокаинам, тетракаином, бензокаином снижает бактериостатический эффект сульфацетамида. Дифенин, парааминосалициловая кислота (ПАСК), салицилаты усиливают его токсичность. Несовместим с солями серебра.

Особые указания

Пациенты с повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам, сульфонилмочевине 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 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.

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 ламинированном пакете или без него вместе с инструкцией по применению в пачке 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 и пробкой-капельницей. По 1 флакону 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