

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ

(SULFACYL SODIUM)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 300 мг сульфацетаміду натрію;

допоміжні речовини: натрію тіосульфат, вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева (для доведення рН).

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології.
Сульфаніламід.

Код АТХ S01A B04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антимікробний засіб групи сульфаніламідів. Чинить бактеріостатичну дію відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій – стрептококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички. Механізм дії пов'язаний з конкуруючим антагонізмом з параамінобензойною кислотою і конкуруючим пригніченням дигідропротероатсинтетази, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринів та піримідинів. Внаслідок цього порушується синтез нуклеїнових кислот (ДНК, РНК) бактеріальних клітин і гальмується їх розмноження.

Фармакокінетика.

При інстиляції на кон'юнктиву препарат проникає в середовище ока, де і чинить свою специфічну антибактеріальну дію. Діє переважно місцево, але частина препарату всмоктується крізь запалену кон'юнктиву та проникає у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання очей, спричинені чутливою до лікарського засобу мікрофлорою (кон'юнктивіти, кератити, блефарити, гнійні виразки рогівки, бленорея).

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу та інших сульфаніламідів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При сумісному застосуванні з новокаїном, дикаїном, анестезином бактеріостатичний ефект зменшується; дифеніл, саліцилати посилюють токсичність «Сульфацилу натрію»; при застосуванні з антикоагулянтами непрямой дії підвищується специфічна активність останніх. «Сульфацил натрію» при місцевому застосуванні несумісний з препаратами солей срібла.

Особливості застосування. Тільки для місцевого застосування! Зафіксовані рідкі смертельні випадки як результат серйозних реакцій на сульфаніламідів, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, блискавичний некроз печінки, агранулоцитоз, апластичну анемію та інші патологічні зміни крові.

Сенсибілізація може проявлятися, коли сульфаніламідів призначені повторно, незалежно від шляху введення. Реакції гіперчутливості були зареєстровані у осіб без наявної в анамнезі гіперчутливості до сульфаніламідів. При перших ознаках гіперчутливості, шкірної висипки або інших серйозних реакцій, необхідно припинити використання цього лікарського засобу.

Тривале застосування місцевих антибактеріальних засобів може призвести до надмірного росту патогенних мікроорганізмів, в тому числі грибів, а також до розвитку нечутливості бактерій до сульфаніламідів. Ефективність сульфаніламідів зменшується при наявності високих концентрацій параамінобензойної кислоти в гнійному ексудаті.

Сенсибілізація може проявлятися при повторному призначенні сульфаніламідів або як результат перехресної чутливості між різними сульфаніламидами.

При перших ознаках підвищеної чутливості, збільшенні гнійних виділень або посиленні запалення чи болю пацієнт повинен припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Пацієнти з підвищеною чутливістю до фуросеміду, тіазидних діуретиків (гідрохлоротіазид), похідних сульфонілсечовини (глібенкламід), інгібіторів карбоангідрази (діакарб) можуть мати підвищену чутливість до «Сульфацилу натрію».

Під час лікування препаратом бажано утриматися від носіння контактних лінз. Інакше перед застосуванням препарату контактні лінзи слід зняти та одягнути їх знову не раніше ніж через 15 хвилин від моменту закапування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не було проведено досліджень на тваринах щодо офтальмологічного використання сульфаніламідних препаратів. Ядерна жовтяниця може виникнути у новонароджених в результаті прийому пероральних сульфаніламідів жінкою у період вагітності або годування груддю. Немає ніяких адекватних і добре контрольованих досліджень застосування очних сульфаніламідних препаратів вагітними жінками, і невідомо, чи можуть сульфаніламідни завдати шкоди плоду при їх прийомі вагітною. «Сульфацил натрію» застосовувати у період вагітності або годування груддю за призначенням лікаря, якщо очікуваний лікувальний ефект перевищує ризик розвитку можливих побічних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не досліджувалися.

Як і у разі застосування інших офтальмологічних препаратів для місцевого застосування, тимчасове помутніння зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Якщо нечіткість зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Дорослим лікарський засіб закапувати в уражене око по 2-3 краплі 5-6 разів на добу. Курс лікування визначає лікар індивідуально, у середньому він становить 7-10 днів.

Діти. Безпека та ефективність застосування лікарського засобу «Сульфацил натрію», крапель очних 30 %, дітям не встановлені.

Передозування. Спостерігається значне подразнення слизової оболонки ока; у таких випадках слід негайно припинити застосування лікарського засобу. При необхідності призначати симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Бактеріальні та грибові виразки рогівки були зареєстровані в процесі лікування сульфаніламідними офтальмологічними препаратами.

Найбільш часто повідомлялося про такі реакції, як місцеве подразнення, поколювання і печіння. Рідше повідомлялося про реакції, що включають неспецифічний кон'юнктивіт, гіперемію кон'юнктиви, приєднання вторинної інфекції і алергічні реакції.

Зафіксовано рідкі летальні випадки через важкі реакції на сульфаніламідни, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фульмінантний гепатонекроз, агранулоцитоз, апластичну анемію та інші порушення крові.

В окремих випадках можливе подразнення тканин ока (почервоніння, свербіж, набряк повік, печіння).

Термін придатності. 2 роки.

Після відкриття флакона – 20 діб.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл 30 % розчину у флаконі пластиковому. По 1 флакону у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.