ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТРЕПТОЦИД

(STREPTOCIDUM)

Склад:

діюча речовина: стрептоцид;

1 таблетка містить стрептоциду (сульфаніламіду) 500 мг (0,5 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Сульфаніламіди. Код АТХ J01E B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Стрептоцид, як і інші сульфаніламіди, порушує утворення у мікроорганізмах факторів росту - фолієвої, дигідрофолієвої кислот, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну кислоту. Через те що її структура близька до структури стрептоциду, останній як конкурентний антагоніст цієї кислоти включається у метаболічний ланцюг мікроорганізмів і порушує процеси обміну, що призводить до бактеріостатичного ефекту. Препарат належить до сульфаніламідів короткої дії.

Стрептоцид чинить бактеріостатичну дію щодо стрептококів, менінгококів, гонококів.

кишкової палички, збудників токсоплазмозу та малярії. За ефективністю значно поступається

сучасним антибіотикам. На даний час дуже багато штамів мікроорганізмів, особливо госпітальні, стійкі до стрептоциду.

Активність стрептоциду зростає у лужному середовищі.

Не чутливі до стрептоциду ентерококи, синьогнійна паличка, анаероби.

Фармакокінетика.

При застосуванні внутрішньо препарат швидко всмоктується: максимальна концентрація стрептоциду у крові спостерігається через 1-2 години, через 4 години препарат виявляється у спинномозковій рідині. Зниження максимальної концентрації у крові на 50 % відзначається менш ніж за 8 годин. Нирками виводиться близько 95 % препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні), ентероколіт, пієліт, цистит.

Протипоказання.

- Індивідуальна непереносимість сульфаніламідів, сульфонів та інших компонентів лікарського засобу; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламіди;
- нефрози, нефрити;
- Базедова хвороба;
- гострі гепатити;
- пригнічення кістковомозкового кровотворення;
- ниркова та/або печінкова недостатність;
- декомпенсована хронічна серцева недостатність;
- уроджений дефіцит глюкозо-б-фосфатдегідрогенази, порфірія;
- захворювання кровотворної системи: анемія, лейкопенія;
- гіпертиреоз;
- азотемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні:

- з нестероїдними протизапальними засобами, похідними сульфонілсечовини. антитромботичними засобами, антагоністами вітаміну К - посилюється дія цих препаратів;

- з фолієвою кислотою, бактерицидними антибіотиками (у тому числі пеніцилінами, цефалоспоринами) - знижується ефективність сульфаніламідів;

- з бактерицидними антибіотиками, пероральними контрацептивами - знижується дія цих препаратів;

- з парааміносаліциловою кислотою (ПАСК) та барбітуратами - посилюється активність сульфаніламідів;

- з похідними піразолідону, індометацином і саліцилатами - посилюється активність і токсичність сульфаніламідів;

- з метотрексатом та дифеніном - посилюється токсичність сульфаніламідів;

- з еритроміцином, лінкоміцином, тетрацикліном - взаємно посилюється антибактеріальна активність, розширюється спектр дії;

- з рифампіцином, стрептоміцином, мономіцином, канаміцином, гентаміцином. похідними оксихіноліну (нітроксолін) - антибактеріальна дія препаратів не змінюється;

- з кислотою налідиксовою (невіграмон) - іноді спостерігається антагонізм;

- з хлорамфеніколом, нітрофуранами - знижується сумарний ефект;

- з препаратами, що містять ефіри парааамінобензойної кислоти (новокаїн, анестезин, дикаїн), - інактивується антибактеріальна активність сульфаніламідів.

Сульфаніламіди не призначають одночасно з гексаметилентетраміном (уротропіном), з антидіабетичними препаратами (похідними сульфонілсечовини), з дифеніном. неодикумарином та іншими непрямими антикоагулянтами.

Стрептоцид може посилювати ефект та/або токсичність метотрексату внаслідок витіснення його зі зв'язку з білками та/або послаблення його метаболізму.

При одночасному застосуванні з іншими препаратами, які спричиняють пригнічення кісткового мозку, гемоліз, гепатотоксичну дію, можливий розвиток токсичних ефектів.

Не рекомендується одночасне застосування з метенаміном (уротропін) через підвищення ризику розвитку кристалурії при кислій реакції сечі.

Фенілбутазон (бутадіон), саліцилати та індометацин можуть витісняти сульфаніламіди зі зв'язку з білками плазми крові, тим самим підвищуючи їх концентрацію у крові. При застосуванні разом із парааміносаліциловою кислотою та барбітуратами посилюється активність сульфаніламідів; з левоміцетином - збільшується ризик розвитку агранулоцитозу.

Особливості застосування.

При лікуванні препаратом необхідно проводити систематичний контроль функції нирок і показників периферичної крові, рівня глюкози у крові.

При тривалому лікуванні препаратом необхідно періодично проводити аналіз крові (біохімічний та загальний аналіз крові). Призначення препарату у недостатніх дозах або раннє припинення застосування препарату може сприяти підвищенню стійкості мікроорганізмів до сульфаніламідів.

Сульфаніламіди не слід застосовувати для лікування інфекцій, спричинених бетагемолітичним стрептококом групи А, оскільки вони не спричиняють його ерадикації і, отже, не можуть запобігти таким ускладненням, як ревматизм та гломерулонефрит.

Препарат необхідно з обережністю призначати хворим із хронічною серцевою недостатністю, захворюваннями печінки та при порушенні функції нирок. При нирковій недостатності можлива кумуляція сульфаніламіду та його метаболітів в організмі, що може призвести до розвитку токсичного ефекту.

Стрептоцид слід призначати з обережністю пацієнтам з тяжкою формою алергічних захворювань або бронхіальною астмою, із захворюваннями системи крові. При появі ознак реакції підвищеної чутливості лікарський засіб слід відмінити.

З обережністю слід застосовувати сульфаніламіди, у тому числі стрептоцид, хворим на цукровий діабет, оскільки сульфаніламіди можуть вплинути на рівень цукру у крові. Високі дози сульфаніламідів чинять гіпоглікемічну дію.

Оскільки сульфаніламіди є бактеріостатичними, а не бактерицидними препаратами, необхідний повноцінний курс терапії для запобігання рецидиву інфекції і розвитку стійких форм мікроорганізмів.

Враховуючи схожість хімічної структури, сульфаніламіди не можна застосовувати людям з підвищеною чутливістю до фуросеміду, тіазидних діуретиків, інгібіторів карбоангідрази та похідних сульфонілсечовини.

Пацієнтам необхідно вживати достатню кількість рідини для запобігання кристалурії і розвитку уролітіазу.

У людей літнього віку відзначається підвищений ризик розвитку тяжких небажаних реакцій з боку шкіри, пригнічення кровотворення, тромбоцитопенічної пурпури (останнє - особливо при поєднанні з тіазидними діуретиками).

Слід уникати призначення препарату пацієнтам віком від 65 років у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення тяжких побічних реакцій.

Рекомендується уникати впливу прямих сонячних променів і штучного ультрафіолетового опромінення з огляду на можливість розвитку фотосенсибілізації

при застосуванні сульфаніламідів.

Під час лікування необхідно дотримуватися режиму дозування, застосовувати рекомендовану дозу з інтервалом у 24 години, не пропускаючи прийому. У випадку пропуску дози не подвоювати наступну дозу.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться чи виникнуть небажані явища, необхідно призупинити застосування лікарського засобу та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Доки не буде з'ясована індивідуальна реакція пацієнта на препарат, слід утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, враховуючи, що під час лікування Стрептоцидом можливі такі побічні реакції з боку нервової системи, як запаморочення, судоми, атаксія, сонливість, депресія, психози.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо під час або після прийому їжі, запиваючи 150–200 мл води. Дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 500–1000 мг 5 разів на добу, всього на добу – 3–6 г. Максимальна доза для дорослих: разова – 2 г, добова – 7 г.

Дітям віком від 3 до 6 років – по 250 мг 4–6 разів на добу, від 6 до 12 років - по 250–500 мг 4–6 разів на добу. Максимальна доза для дітей: 1–2,5 г.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від тяжкості і перебігу захворювання, локалізації процесу, ефективності терапії.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 3 років.

Передозування.

Можливе посилення проявів побічних ефектів.

При передозуванні можливе виникнення анорексії (відсутність апетиту), нудоти, блювання, колікоподібного болю, головного болю, сонливості, запаморочення, непритомності.

При тривалому застосуванні можливі гарячка, гематурія, кристалурія, ціаноз, тахікардія, парестезії, діарея, холестаз, ниркова недостатність з анурією, токсичний гепатит, лейкопенія, агранулоцитоз.

Лікування. У випадку передозування рекомендується звернутися до лікаря. До надання медичної допомоги промивати шлунок 2 % розчином натрію гідрокарбонату та приймати суспензію активованого вугілля або інших ентеросорбентів. Показане вживання великої кількості рідини, форсований діурез, гемодіаліз. Симптоматичне лікування.

Побічні реакції,

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія, еозинофілія, гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, міокардит.

З боку нервової системи: головний біль, неврологічні реакції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію, незначна внутрішньочерепна гіпертензія, судоми, запаморочення, сонливість/безсоння, відчуття втоми, депресія, периферичні або оптичні невропатії, порушення зору, психоз, пригнічений стан, парестезії.

З боку дихальної системи: легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт.

З боку травного тракту: спрага, сухість у роті, диспептичні явища, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів (аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лужної фосфатази), холестатичний гепатит, гепатонекроз, гепатомегалія, жовтяниця, холестаз.

З боку сечовивідної системи: зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурія при кислій реакції сечі; можливі нефротоксичні реакції: інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність, гематурія, шокова нирка з анурією.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: гіперемія шкіри, шкірні висипання (у т. ч. еритематозно- сквамозні, папульозні), свербіж, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексфоліативний дерматит, вузликова еритема, ціаноз.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівена - Джонсона, системний червоний вовчак,

сироваткоподібний синдром, анафілактичні реакції, набряк Квінке, нежить.

Загальні порушення: медикаментозна гарячка, біль у правому під ребер’ї та попереку.

Інші: утруднення дихання, вузликовий періартеріїт, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипах або блістерах.

По 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону.

По 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.