



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Сульфацил натрия

Регистрационный номер: ЛС-001909

Торговое название: Сульфацил натрия

Международное непатентованное название: сульфацетамид

Химическое название: N - [(аминофенил) сульфонил] ацетамид (в виде натриевой соли)

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл

Активное вещество:

сульфацетамид - 200 мг

Вспомогательные вещества:

натрия тиосульфат - 1 мг

хлористоводородная кислота (1 М раствор хлористоводородной кислоты) - до pH
8,5

вода для инъекций - до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка 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 и 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 perfringens*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Yersinia pestis*, *Chlamydia* spp., *Actinomyces israelii*, *Toxoplasma gondii*.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

В составе комплексной терапии. Конъюнктивит и блефарит у детей и взрослых, гнойная язва роговицы, профилактика и лечение бленнореи у новорожденных, гонорейные и хламидийные заболевания глаз у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности, кормления грудью нет. Возможно применение сульфациетамида для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Местно.



Для лечения конъюнктивита у детей и взрослых, закапывают в конъюнктивальный мешок через каждый час по 1-2 капли, в последующие 3-4 дня – 5-6 раз в день.

Для лечения блефарита у детей и взрослых частота инстилляций в первые дни составляет до 6-8 раз и уменьшается до 3-4 раз в день по мере улучшения состояния, длительность лечения 3-5 дней.

Для лечения гнойной язвы роговицы в составе комплексной терапии в виде инстилляций 5-6 раз в день, в течение 5-7 дней.

С целью профилактики бленнореи у новорожденных по 2 капли в каждый конъюнктивальный мешок непосредственно после рождения и по 2 капли – через 2 часа в течение суток, для лечения бленнореи – в каждый конъюнктивальный мешок по 2 капли каждые 1-2 часа в первые сутки, затем каждые 3 часа, продолжительность лечения две недели.

При лечении гонорейных и хламидийных заболеваний глаз у взрослых в составе комплексной терапии по 1-2 капли 5-6 раз в день, в течение 4-6 недель. При положительной динамике на фоне проводимого лечения число инстилляций капель уменьшают в каждую последующую неделю.

Побочное действие

Жжение, слезотечение, резь, зуд в глазах, преходящее затуманивание зрения после закапывания, аллергические реакции.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное применение с прокаинамидом и тетракаином снижает бактериостатический эффект. Несовместимость с солями серебра.

Особые указания

Пациенты, обладающие повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам, сульфонилмочевине или ингибиторам карбоангидразы могут иметь повышенную чувствительность к сульфациламиду. После вскрытия использовать в течение 14 суток.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрительного восприятия, до ее восстановления не рекомендуется управлять



автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Форма выпуска

Капли глазные 20 %.

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полимерных материалов.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают навинчиваемыми крышками из полимерных материалов.

2 тубик-капельницы по 1 мл, 1,5 мл, 2 мл или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский р-н, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: <https://www.renewal.ru/>

Адрес места производства:

г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru