

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению
лекарственного препарата

Сульфацил натрия Реневал

Регистрационный номер: ЛП-№(002993)-(РГ-РУ)

Торговое наименование: Сульфацил натрия
Реневал

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: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; сульфаниламиды.

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), влага 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 комплексной терапии заболеваний век, конъюнктивы, роговицы, переднего отрезка сосудистой оболочки и слезных протоков, вызванных чувствительными к сульфацетамиду микроорганизмами. Для профилактики инфекционных осложнений в комплексной терапии ожогов и травм органов зрения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 2 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

По 1–2 капли в конъюнктивальный мешок 6–8 раз в день (каждые 2–3 часа). 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 сульфаниламиды необходимо сочетать с системной терапией.

Порядок работы с тьюбик-капельницей с клапаном:

1. Повернуть клапан и открыть тьюбик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы).
2. Нажать на тьюбик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).
3. Надавить на клапан и закрыть тьюбик-капельницу после каждой процедуры.

Порядок работы с тьюбик-капельницей с винтовой горловиной:

1. Докрутить винтовую крышку тьюбик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышечкой, проколает верхушку тьюбик-капельницы.
3. Открыть тьюбик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тьюбик-капельницы.
4. Нажать на тьюбик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов верхушки открытой тьюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

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 сульфациетамиду. После вскрытия использовать в течение 30 суток.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работой 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, 2,5 мл в тьюбик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл в тьюбик-капельницы с винтовой горловиной, изготовленные из полиэтилена высокого давления. Тьюбик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

2 тьюбик-капельницы по 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл или 1 тьюбик-капельницу по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия использовать в течение 30 суток.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

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

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru