

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
14.07.2017 № 798
Регистрационное удостоверение
№ UA/6846/01/01
UA/6846/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

СУЛЬФАЦИЛ
(SULFACIL)

Состав:

действующее вещество: sulfacetamide;

1 мл капле содержит сульфацил натрия 200 мг или 300 мг в пересчете на 100 % вещество;

вспомогательные вещества: натрия тиосульфат; 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 8,0; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в офтальмологии. Сульфаниламиды. Код АТХ S01A B04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Сульфацил обладает бактериостатическим эффектом относительно грамположительных и грамотрицательных бактерий – стрептококков, пневмококков, гонококков, кишечной палочки, хламидий, актиномицетов. Механизм действия препарата обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и конкурентным угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуриновых и пиримидиновых оснований. Вследствие этого нарушается синтез нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) бактериальных клеток и тормозится их размножение.

Фармакокинетика.

При инстилляциях на конъюнктиву сульфацил проникает в ткани глаза. Действует преимущественно местно, но часть препарата всасывается через воспаленную конъюнктиву и попадает в системный кровоток.

Клинические характеристики.

Показания.

Инфекционно-воспалительные заболевания глаз, вызванные чувствительными к действию препарата бактериями: конъюнктивиты, блефариты, гнойные язвы роговицы.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата и сульфаниламидам в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При совместном применении с новокаином, дикаином, анестезином бактериостатический эффект уменьшается; дифенин, ПАСК, салицилаты усиливают токсичность Сульфацила; при применении с антикоагулянтами непрямого действия повышается специфическая активность

последних. Сульфацил при местном применении несовместим с солями серебра.

Особенности применения.

Только для местного применения!

Зафиксированы редкие смертельные случаи как результат серьезных реакций на сульфаниламиды, которые включали синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, молниеносный некроз печени, агранулоцитоз, апластическую анемию и другие патологические изменения крови.

Сенсибилизация может проявляться, когда сульфаниламиды назначены повторно, независимо от пути введения. Реакции гиперчувствительности были зарегистрированы у лиц, не имеющих в анамнезе гиперчувствительности к сульфаниламидам. При первых признаках гиперчувствительности, кожной сыпи или других серьезных реакций, необходимо прекратить использование этого препарата.

Длительное использование местных антибактериальных средств может привести к чрезмерному росту патогенных микроорганизмов, в том числе грибов, а также к развитию нечувствительности бактерий к сульфаниламидам. Эффективность сульфаниламидов снижается при наличии высоких концентраций парааминобензойной кислоты в гнойном экссудате. Сенсибилизация может проявляться при повторном назначении сульфаниламидов или как результат перекрестной чувствительности между различными сульфаниламидами.

При первых признаках повышенной чувствительности, увеличении гнойных выделений или усилении воспаления или боли, пациент должен прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не было проведено исследований на животных относительно офтальмологического использования сульфаниламидных препаратов. Ядерная желтуха может возникнуть у новорожденных в результате приема беременной женщиной пероральных сульфаниламидов. Нет никаких адекватных и хорошо контролируемых исследований применения глазных сульфаниламидных препаратов беременным женщинам, и неизвестно, могут ли сульфаниламиды нанести вред плоду при их приеме беременной. Этот препарат может быть использован во время беременности, только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода.

Период кормления грудью

Системное введение сульфаниламидов может приводить к ядерной желтухе у новорожденных, матери которых принимают сульфаниламиды в период лактации. Из-за возможности развития ядерной желтухи у новорожденных решение о назначении сульфаниламидов в виде глазных капель женщинам, кормящим грудью, должно быть принято с учетом соотношения риск/польза.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не исследовалась.

Способ применения и дозы.

Взрослым применять раствор Сульфацила 300 мг/мл по 2 – 3 капли в пораженный глаз 5 – 6 раз в сутки (через каждые 4 – 5 часов).

Детям старше 2 месяцев применять раствор Сульфацила 200 мг/мл по 1 – 2 капле в пораженный глаз 4 – 5 раз в сутки.

Курс лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести заболевания. В среднем длительность курса 7 – 10 дней.

Дети.

Безопасность и эффективность применения препарата Сульфацил, капель глазных 200 мг/мл, детям младше 2 месяцев не установлены.

Безопасность и эффективность применения препарата Сульфацил, капель глазных 300 мг/мл, детям не установлены (см. «Способ применения и дозы»).

Передозировка.

При частом применении препарата возможны покраснение, зуд, отек век, значительное раздражение слизистой оболочки глаза. В этом случае лечение продолжают раствором Сульфацила меньшей концентрации, в случае необходимости отменяют препарат и назначают симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Бактериальные и грибковые язвы роговицы были зарегистрированы в процессе лечения сульфаниламидными офтальмологическими препаратами.

Наиболее часто сообщалось о таких реакциях, как местное раздражение, покалывание и жжение. Реже сообщалось о реакциях, включающих неспецифический конъюнктивит, гиперемию конъюнктивы, присоединение вторичной инфекции и аллергические реакции.

Зафиксированы редкие летальные случаи вследствие развития тяжелых реакций на сульфаниламиды, включая синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фульминантный гепатонекроз, агранулоцитоз, апластическую анемию и другие нарушения крови.

Срок годности. 2 года. Срок годности после вскрытия флакона – 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищённом от света месте при температуре от 8 °С до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 или 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 14.07.2017.