

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2017 № 798
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6846/01/01
UA/6846/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.07.2021 № 1327

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬФАЦИЛ
(SULFACIL)

Склад:

діюча речовина: sulfacetamide;

1 мл крапель містить сульфацил натрію 200 мг або 300 мг у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: натрію тіосульфат; 1 М розчин хлористоводневої кислоти до рН 8,0; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Сульфаніламідів. Код АТХ S01A B04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сульфацил виявляє бактеріостатичний ефект відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій – стрептококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички, хламідій, актиноміцетів. Механізм дії препарату зумовлений конкурентним антагонізмом з параамінобензойною кислотою (ПАБК) і конкурентним пригніченням дигідропротоатсинтетаз, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринових і піримідинових основ. Внаслідок цього порушується синтез нуклеїнових кислот (ДНК та РНК) бактеріальних клітин і гальмується їх розмноження.

Фармакокінетика.

При інстиляції на кон'юнктиву сульфацил проникає у тканини ока. Діє переважно місцево, але частина препарату всмоктується через запалену кон'юнктиву і потрапляє у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання очей, спричинені чутливими до дії препарату бактеріями: кон'юнктивіти, блефарити, гнійні виразки рогівки.

Противоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату та сульфаніламідів в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні з новокаїном, дикаїном, анестезином бактеріостатичний ефект

зменшується; дифенін, ПАСК, саліцилати посилюють токсичність Сульфацилу; при застосуванні з антикоагулянтами непрямой дії підвищується специфічна активність останніх. Сульфацил при місцевому застосуванні несумісний із солями 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.

Сенсibiliзація 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 препарату.

Тривале використання 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.

Сенсibiliзація може проявлятися при повторному призначенні сульфаніламідів або як результат перехресної чутливості між різними сульфаніламідами.

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

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 вагітною жінкою пероральних сульфаніламідів. Немає ніяких адекватних і добре контрольованих досліджень застосування очних сульфаніламідних препаратів вагітними жінками, і невідомо, чи можуть сульфаніламідів завдати шкоди плоду при їх прийомі вагітною. Цей препарат можна використовувати під час вагітності, тільки якщо потенційна користь перевищує потенційний ризик для плода.

Період годування груддю

Системне введення сульфаніламідів може призводити до ядерної жовтяниці у немовлят, матері яких приймають сульфаніламідів під час лактації. Через можливість розвитку ядерної жовтяниці у новонароджених рішення про призначення сульфаніламідів у виді очних крапель жінкам, які годують груддю, потрібно приймати з урахуванням співвідношення ризик/користь.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовувати розчин Сульфацилу 300 мг/мл по 2 – 3 краплі в уражене око 5 – 6 разів на добу (через кожні 4 - 5 годин).

Дітям віком від 2 місяців застосовувати розчин Сульфацилу 200 мг/мл по 1 – 2 краплі в уражене око 4 – 5 разів на добу.

Курс лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання. У середньому курс становить 7 – 10 днів.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Сульфацил, крапель очних 200 мг/мл, дітям віком до 2 місяців не встановлені.

Безпека та ефективність застосування препарату Сульфацил, крапель очних 300 мг/мл, дітям не встановлені (див. «Спосіб застосування і дози»).

Передозування.

При частому застосуванні препарату можливе почервоніння, свербіж, набряк повік, значне подразнення слизової оболонки ока. У цьому випадку лікування продовжують розчином Сульфацилу меншої концентрації, у разі необхідності відмінюють препарат і призначають симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Бактеріальні та грибові виразки рогівки були зареєстровані в процесі лікування з 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 сульфаніламідні, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фульмінантний гепатонекроз, агранулоцитоз, апластичну анемію та інші порушення крові.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 або 10 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 02.07.2021.