

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____
Регистрационное удостоверение
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ
(SULFACYL SODIUM)

Состав:

действующее вещество: 1 мл раствора содержит 300 мг сульфацетамида натрия;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223), 1М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

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

Клинические характеристики.

Показания. Инфекционно-воспалительные заболевания глаз вызванные чувствительной к препарату микрофлорой (конъюнктивиты, кератиты, блефариты, гнойные язвы роговицы, бленнорея). Гонорейные заболевания глаз у взрослых, профилактика бленнореи у новорожденных.

Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам препарата и другим сульфаниламидам.

Способ применения и дозы. Взрослым препарат закапывают в пораженный глаз по 1-2 капли 3-6 раз в сутки. Курс лечения определяет врач индивидуально, в среднем составляет 7-10 дней. Для профилактики бленнореи у новорожденных закапывают в каждый глаз по 2 капли препарата непосредственно после рождения и по 2 капли через 2 часа. При гонорейных заболеваниях глаз у взрослых: местное лечение (в виде закапываний 30 % раствором сульфацетамида натрия).

Побочные реакции. В отдельных случаях возможно раздражение тканей глаза (покраснение, зуд, отек век, жжение).

Передозировка. Наблюдается значительное раздражение слизистой оболочки глаза; в этих случаях немедленно прекращают применение препарата. При необходимости назначают симптоматическое лечение.

Применение в период беременности или кормления грудью. Сульфацил натрия применяют в период беременности или кормления грудью по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных реакций.

Дети. Сульфацил натрия (30 % раствор) применяется только для профилактики бленнореи у новорожденных.

Особенности применения. Пациенты с повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам (гидрохлоротиазид), производным сульфонилмочевины (глибенкламид), ингибиторам карбоангидразы (диакарб) могут иметь повышенную чувствительность к Сульфацилу натрия.

Сульфацил натрия при местном применении несовместим с препаратами солей серебра.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. При совместном применении с новокаином, дикаином, анестезином бактериостатический эффект уменьшается; дифенил, салицилаты усиливают токсичность Сульфацила натрия; при применении с антикоагулянтами непрямого действия повышается специфическая активность последних.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Антимикробное средство группы сульфаниламидов. Оказывает бактериостатическое действие относительно грамположительных и грамотрицательных бактерий – стрептококков, пневмококков, гонококков, кишечной палочки. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с параамибензойной кислотой и конкурентным угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Вследствие этого нарушается синтез нуклеиновых кислот (ДНК, РНК) бактериальных клеток и тормозится их размножение.

Фармакокинетика. При инстилляции на конъюнктиву препарат проникает в среду глаза, где и создает свое специфическое антибактериальное действие. Действует преимущественно местно, но часть препарата всасывается через воспаленную конъюнктиву и проникает в системный кровоток.

Фармацевтические характеристики.

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

Срок годности. 2 года.

После раскрытия флакона - 20 суток.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 5 мл или 10 мл 30 % раствора во флаконе стеклянном. По 1 флакону или 5 флаконов в комплекте с крышкой-капельницей в картонной пачке.

По 10 мл 30 % раствора в флаконе пластиковом. По 1 флакону в картонной пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА».

Местонахождение.

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

Дата последнего пересмотра.