

Листок-вкладыш – информация для пациента
Сульфацил-натрия, 200 мг/мл, капли глазные
Действующее вещество: сульфацетамид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Сульфацил-натрия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Сульфацил-натрия.
3. Применение препарата Сульфацил-натрия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сульфацил-натрия.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сульфацил-натрия, и для чего его применяют

Препарат Сульфацил-натрия содержит действующее вещество сульфацетамид, который относится к фармакотерапевтической группе «средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; сульфаниламиды».

Сульфацил-натрия является противомикробным бактериостатическим средством, активным 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*.

Показания к применению

Сульфацил-натрия показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев:

- 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.

Способ действия препарата Сульфацил-натрия

Механизм действия обусловлен подавлением способности микроорганизмов к размножению за счет антагонизма с парааминобензойной кислотой, угнетения дигидроптероатсинтетазы и нарушения синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Сульфацил-натрия

Противопоказания

Не применяйте препарат Сульфацил-натрия:

- если у Вас аллергия на сульфациламид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у детей в возрасте до 2 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сульфацил-натрия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Пациенты с повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам, сульфонилмочевине или ингибиторам карбоангидразы также могут иметь повышенную чувствительность к сульфациламиду. Если у Вас есть повышенная чувствительность к указанным препаратам, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- Возможен чрезмерный рост микроорганизмов, нечувствительных к сульфаниламиду, а также грибковой флоры. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение состояния, сообщите об этом лечащему врачу.
- Наблюдается снижение антибактериальной активности сульфаниламидов при наличии большого количества гнойного отделяемого (из-за увеличения содержания парааминобензойной кислоты). При наличии большого количества гнойного отделяемого перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- При появлении симптомов аллергии, а также при усилении боли и других признаков инфекционного воспалительного процесса, увеличении гнойного отделяемого, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**

Другие препараты и препарат Сульфацил-натрия

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Сульфациламид усиливает эффект антикоагулянтов непрямого действия.
- Совместное применение с бензокаином, прокаином и тетракаином снижает эффект сульфациламида.
- Сульфациламид несовместим с солями серебра.
- Одновременное применение сульфациламида с хлорамфениколом увеличивает риск побочного действия последнего.
- Дифенин, парааминосалициловая кислота, салицилаты усиливают токсичность сульфациламида.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сульфаниламиды проникают через плаценту и в грудное молоко. Достаточный опыт по применению препарата во время беременности и кормления грудью отсутствует. Возможно применение сульфациламида при беременности и грудном вскармливании по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

При применении матерью во время беременности таблетированных форм сульфаниламидов у новорожденного возможно поражение головного мозга вследствие высокой концентрации билирубина в крови (развитие ядерной желтухи). Невозможно

исключить риск развития желтухи при применении сульфаниламида в лекарственной форме капли глазные.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае развития после применения препарата затуманивания зрения не управляйте транспортными средствами и не занимайтесь потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакции до восстановления четкости зрения.

3. Применение препарата Сульфацил-натрия

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- По 1-2 капли в конъюнктивальную полость 6-8 раз в день (каждые 2-3 часа).
Курс лечения 7-10 дней.
Количество инстилляций может быть уменьшено по мере улучшения состояния.
- При лечении заболеваний органа зрения, вызванных *Chlamydia trachomatis*, режим дозирования – по 1 капле каждые 2 часа.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей старше 2 месяцев не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 2 месяцев (эффективность и безопасность у данной возрастной группы на данный момент не установлены).

Путь и (или) способ введения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Если Вы применили препарата Сульфацил-натрия больше, чем следовало

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Если Вы забыли применить препарат Сульфацил-натрия

Примените следующую дозу в обычное время согласно графику. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Сульфацил-натрия может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу при возникновении следующих серьезных нежелательных реакций, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек, покраснение, зуд (признаки аллергической реакции);
- тяжелые аллергические реакции на сульфаниамиды, такие как:

- повышение температуры тела, слабость, сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок или с участками отслойки кожи (признаки синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермолиза);
- тошнота, рвота, боль в животе, снижение аппетита, слабость, желтизна кожи и склер (признаки поражения печени – молниеносный некроз печени);
- повышение температуры тела, боль в горле и другие признаки инфекционных заболеваний (может быть признаком выраженного снижения количества форменных элементов крови – агранулоцитоз, апластическая анемия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Сульфацил-натрия

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- развитие вторичной инфекции (суперинфекции);
- временное затуманивание зрения после применения препарата;
- неспецифический конъюнктивит;
- жжение, слезотечение, резь, зуд в глазах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Сульфацил-натрия

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности препарата после первого вскрытия тубик-капельницы – 7 суток, флакон-капельницы – 1 месяц.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С для препарата в тубик-капельницах.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С для препарата во флакон-капельницах.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сульфацил-натрия содержит

Действующим веществом является сульфацетамид.

Каждый мл раствора содержит 200 мг сульфацетамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия тиосульфат, хлористоводородной кислоты раствор 1 М, вода очищенная.

Внешний вид препарата Сульфацил-натрия и содержимое упаковки

Капли глазные.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную или слегка окрашенную жидкость.

По 1,5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

2 тубик-капельницы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 5 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с листком вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org>