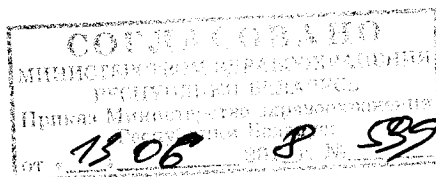


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

СУЛЬФАЦИЛ-БЕЛМЕД

Торговое название: Сульфацил-Белмед.

Международное непатентованное название: Sulfacetamide.

Форма выпуска: раствор (капли глазные) 200 мг/мл.

Описание: прозрачный слегка желтоватый раствор.

Состав: активное вещество – сульфацила натрия (сульфацила натрия) – 200 мг/мл;

вспомогательные вещества: натрия тиосульфат, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные средства. Сульфаниламиды.

Код АТС: S01AB04.

Фармакологическое действие

Сульфацил-натрий – сульфаниламидный антимикробный препарат широкого спектра действия. Обладает бактериостатическим действием.

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*.

Возможно развитие резистентности к сульфацила натрия.

Показания к применению

В составе комплексной терапии. Инфекционно-воспалительные заболевания глаз, вызванные чувствительными к препарату бактериями: конъюнктивиты, блефариты, гнойные язвы роговицы, гонорейные заболевания глаз у взрослых и детей. Профилактика бленнореи у новорожденных. Не рекомендуется применять сульфацил натрия при вирусной или грибковой инфекции глаз. Он используется только для лечения инфекций, вызванных бактериями.

Способ применения и дозы

Местно.

Для лечения конъюнктивита у детей и взрослых, закапывают в конъюнктивальный мешок через каждый час по 1-2 капли раствора, в последующие 3-4 дня 5 - 6 раз в сутки.

Для лечения блефарита у детей и взрослых частота инстилляций в первые дни составляет до 6-8 раз и уменьшается до 3-4 раз в день по мере улучшения состояния, длительность лечения 3-5 дней.

Для лечения гнойной язвы роговицы в составе комплексной терапии в виде инстилляций 5-6 раз в день в течение 5-7 дней.

С целью профилактики бленнореи у новорожденных по 2 капли в каждый конъюнктивальный мешок непосредственно после рождения и по 2 капли через каждые 2 часа в течение суток; для лечения бленнореи в каждый конъюнктивальный мешок по 2 капли каждые 1-2 часа в первые сутки, затем каждые 3 часа, продолжительность лечения две недели.

При лечении гонорейных и хламидийных заболеваний глаз у взрослых в составе комплексной терапии по 1-2 капли 5-6 раз в день в течение 4-6 недель. При положительной динамике на фоне проводимого лечения число инстилляций капель уменьшают в каждую последующую неделю.

Рекомендации по использованию флаконов с крышкой-капельницей:

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать флакон из упаковки (рисунок 1).
2. Расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рисунок 2).
3. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть на флакон (рисунок 3).
4. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька, флакон вернуть в исходное положение, а затем медленно действие повторить, аккуратно постучав по дну флакона (рисунок 4).
5. Произвести закапывание, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рисунок 5).
6. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рисунок 6).

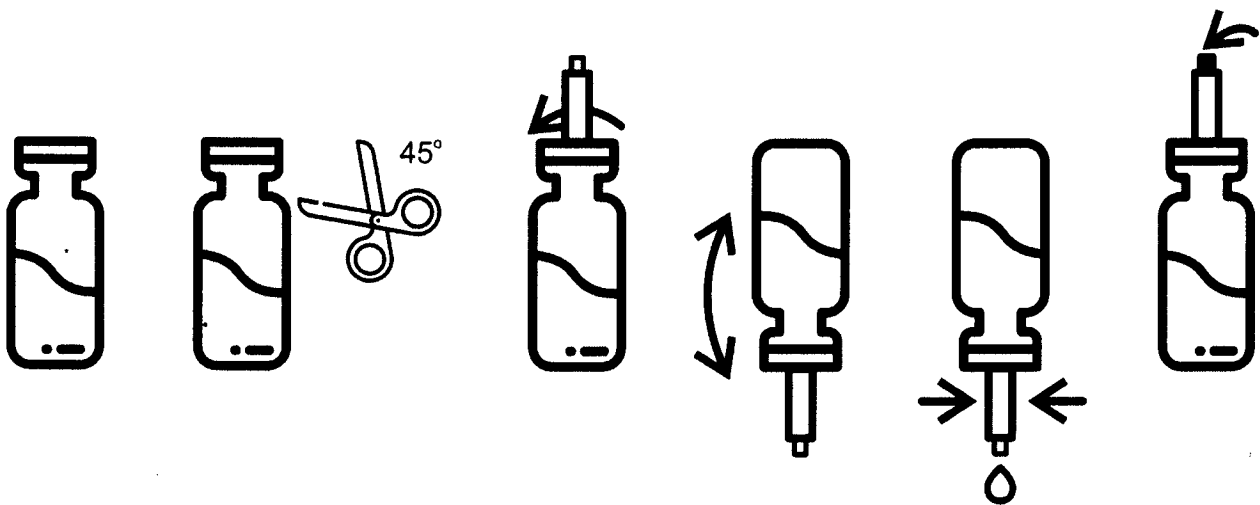


Рисунок 1

Рисунок 2

Рисунок 3

Рисунок 4

Рисунок 5

Рисунок 6

Побочное действие

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

Сообщение о нежелательном действии

Если у Вас появились побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым побочным эффектам, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ»,

<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к сульфаниламидам или вспомогательным веществам в анамнезе.

Передозировка

Симптомы: при частом применении препарата возможно 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.

Меры предосторожности

Предназначен только для местного применения. Нельзя вводить инъекционно.

Редко отмечались летальные случаи вследствие возникновения тяжелых реакций на сульфаниламиды, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фульминантный гепатонекроз, агранулоцитоз, апластическую анемию и другие патологические изменения системы крови.

Сенсибилизация к сульфаниламидам может проявиться при повторном применении независимо от пути введения. Отмечалась сенсибилизация к сульфаниламидам у людей, в анамнезе которых отсутствовала гиперчувствительность к сульфаниламидам. При появлении первых признаков гиперчувствительности, сыпи на коже или других серьезных побочных реакций применение лекарственного средства следует прекратить.

Пациенты с повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам (гидрохлортиазид), производным сульфонилмочевины (глибенкламид) или ингибиторам карбоангидразы (диакарб) могут иметь повышенную чувствительность к сульфацилу.

Возможен чрезмерный рост микроорганизмов, нечувствительных к сульфацилу, а также грибковой флоры.

Антибактериальная активность лекарственного средства снижается в присутствии высоких концентраций парааминобензойной кислоты при наличии большого количества гнойного отделяемого.

Необходимо прекратить терапию в случае появления симптомов аллергии, а также при усилении боли и других признаков инфекционно-воспалительного процесса, увеличении количества гнойного отделяемого.

Применение во время беременности и в период лактации. Неизвестно, какое влияние сульфацил натрия может оказывать на плод. Не рекомендуется использовать сульфацил натрия беременным без консультации врача. Неизвестно, проникает ли сульфацил натрия в грудное молоко. Не рекомендуется использовать сульфацил натрия кормящим матерям без консультации врача.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Следует соблюдать осторожность при вождении, управлении промышленным оборудованием или при выполнении другой опасной работы. Сульфацил натрия может вызвать ухудшение зрения. Если вы испытываете затуманенное зрение, воздержитесь от опасной деятельности.

Дети. Применение у детей допустимо в точном соответствии с показаниями к применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5 мл во флаконах из нейтрального стекла. Флакон в комплекте с крышкой-капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

