

НД РБ

02125-2018



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ, 300 мг/мл, капли глазные
Сульфациламид натрия (сульфацил натрия) / Sulfacetamide**

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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

**1. Что собой представляет препарат СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ,
и для чего его применяют**

Препарат СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ содержит действующее вещество – сульфациламид натрия (сульфацил натрия), которое применяют для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему возбудителями.

СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ применяется у взрослых в составе комплексной терапии следующих инфекционно-воспалительных заболеваний глаз:

- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- воспаление краев век (блефарит);
- гнойные язвы роговицы,
- гонорейные заболевания глаз.

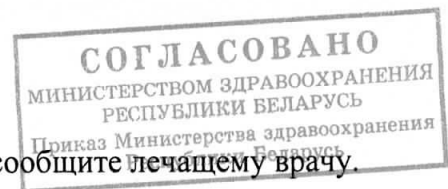
Не рекомендуется применять СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ при вирусной или грибковой инфекции глаз. Он используется только для лечения инфекций, вызванных бактериями.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ**

Не применяйте препарат СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ если:

– у вас повышенная чувствительность к сульфацилу натрия или к любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).

СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ в данной лекарственной форме не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет.



Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ предназначен только для местного применения. Препарат нельзя вводить инъекционно.

Прекратите применение СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ и обратитесь к врачу, если во время лечения:

- у вас появилась сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);
- ваше состояние резко ухудшилось: кожные покровы покраснели, появилась головная боль, ломота в теле, общая слабость, чувство тошноты, рвота, иногда со сгустками крови, возникают болезненные ощущения справа под ребрами, появляется неприятный печеночный запах изо рта, подобный аромат имеют фекалии. Это могут быть симптомы фульминантного гепатонекроза;
- вы почувствовали общую слабость, учащенное сердцебиение, появилась одышка, потливость, лихорадка, язвы во рту, кровоточивость. Это могут быть симптомы агранулоцитоза, апластической анемии или других патологических изменений системы крови;
- у вас возникли серьезные аллергические реакции (сыпь, поражение мягких тканей (слизистых) или любые другие симптомы аллергии). Гиперчувствительность может проявиться при повторном применении СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ независимо от пути введения, в том числе у людей, в анамнезе которых отсутствовала гиперчувствительность к сульфаниламидам. Пациенты с повышенной чувствительностью к фуроосемиду, тиазидным диуретикам (гидрохлортиазид), производным сульфонилмочевины (глибенкламид) или ингибиторам карбоангидразы (диакарб) могут иметь повышенную чувствительность к сульфацилу;
- при усилении признаков инфекционно-воспалительного процесса (возможен чрезмерный рост микроорганизмов, нечувствительных к сульфациламиду, а также грибковой флоры).

При наличии большого количества гнойного отделяемого прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Другие препараты и СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача. Сообщите своему врачу, если вы применяете:

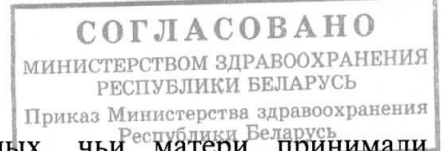
- новокаин, дикаин, анестезин (снижается бактериостатический эффект сульфациламида);
- дифенин, ПАСК, салицилаты (усиливают токсичность сульфациламида);
- антикоагулянт непрямого действия (повышение специфической активности антикоагулянта);
- соли серебра. При местном применении СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ несовместим с солями серебра.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сульфаниламиды проникают через плаценту.

02125-2018



Возможно развитие ядерной желтухи у новорожденных, чьи матери принимали таблетированные формы сульфаниламидов во время беременности, поэтому невозможно исключить риск развития желтухи при применении сульфаниламида в лекарственной форме капли глазные.

Лекарственный препарат может выделяться с грудным молоком.

Применение лекарственного препарата во время беременности и в период лактации возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как и в случае применения других глазных капель, препарат СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ, может вызывать временное затуманивание зрения или другие нарушения, которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае каких-либо кратковременных нарушений зрения, следует подождать, пока зрение не восстановится, прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. Применение препарата СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Для лечения конъюнктивита у взрослых закапывают в конъюнктивальный мешок каждые 2-3 часа по 1-2 капли раствора, в последующие 3-4 дня – 5-6 раз в сутки.

Для лечения блефарита у 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.

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.

Способ применения

Препарат СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ предназначен только для закапывания в глаза.

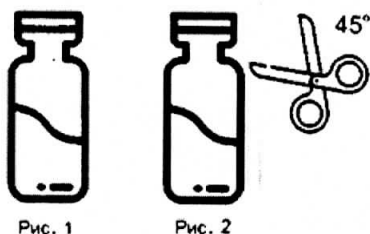
Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

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

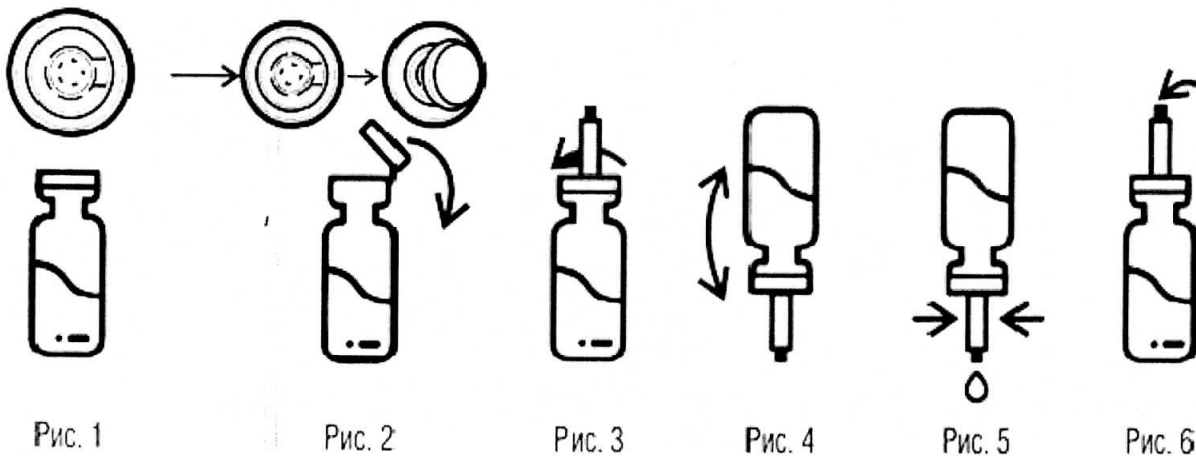
1. Перед применением препарата вымойте руки.
2. Достаньте из упаковки флакон.
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположите ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив ее нижний край, движением, направленным вверх, снимите алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
4. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потяните за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потяните вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снимите алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
5. Достаньте капельницу из упаковки и плотно наденьте ее на флакон (рис. Б 3).
6. Переверните флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождите несколько секунд. В случае большого пузырька верните флакон в исходное положение, а затем медленно повторите действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).

7. Наклоните голову назад. Пальцем оттяните нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
8. Закапайте капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на пипетку (рис. Б 5, В 2).
 Нельзя прикасаться кончиком крышки-капельницы к векам, ресницам или другим предметам, или трогать его руками – это может привести к инфицированию раствора. Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.
 Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и снизить риск развития системных нежелательных реакций (рис. В 3).
9. Перевернув флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. Б 6). Флакон необходимо закрывать после каждого использования.
10. Вымойте руки после применения препарата.

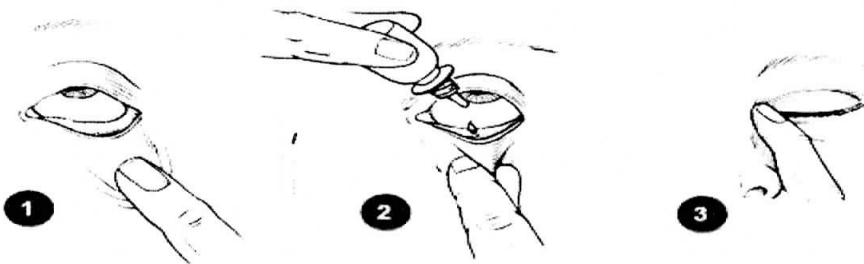
А



Б



В



Применение у детей и подростков

СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ в данной лекарственной форме не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет.

Если вы применили препарата СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ больше, чем следовало

При частом применении препарата возможно покраснение, зуд, отек век, значительное раздражение слизистой оболочки глаза. При появлении данных симптомов обратитесь к врачу. Вам могут рекомендовать продолжать лечение раствором сульфацила меньшей концентрации, либо в случае необходимости отменят препарат и назначат симптоматическое лечение.

Если вы забыли применить препарат СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ

Если вы забыли закапать глазные капли, сделайте это при первой возможности. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если вы пропустили несколько доз, сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникнуть аллергические реакции, реакции в месте введения (включая жжение в глазах и области около глаз, покраснение, раздражение, отек век, слезотечение, резь, зуд в глазах), переходящее затуманивание зрения после закапывания, неспецифический конъюнктивит, развитие суперинфекции, тяжелые аллергические реакции на сульфаниламиды (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермолиз, молниеносный некроз печени, агранулоцитоз, апластическая анемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Замораживание недопустимо.

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

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выливайте остатки препарата в канализацию и не выбрасывайте с бытовыми отходами.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл препарата содержит *действующее вещество* – сульфацетамид натрия (сульфацил натрия) – 300 мг; *вспомогательные вещества*: натрия тиосульфат, кислота хлористоводородная 1 М раствор (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ и содержимое упаковки

СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЙ, 300 мг/мл, капли глазные, прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 5 мл во флаконы из стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные

колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон в комплекте с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.