

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Сульфацил-Белмед, 200 мг/мл, капли глазные

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

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

Препарат Сульфацил-Белмед содержит действующее вещество – сульфацетамид натрия (сульфацил натрия), которое применяют для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему возбудителями.

Показания к применению

Сульфацил-Белмед применяется у взрослых и детей 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 препарат Сульфацил-Белмед при вирусной или грибковой инфекции глаз. Он используется только для лечения инфекций, вызванных бактериями.

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

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

Противопоказания

Не применяйте препарат Сульфацил-Белмед:

– если у Вас аллергия на сульфацил натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если вышеперечисленное противопоказание относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сульфацил-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Сульфацил-Белмед предназначен только для местного применения. Препарат нельзя вводить инъекционно.

Прекратите применение препарата Сульфацил-Белмед и обратитесь к врачу:

– если 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);

– если 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;

– если 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;

– если у Вас возникли серьезные аллергические реакции (сыпь, поражение мягких тканей (слизистых) или любые другие симптомы аллергии). Гиперчувствительность может проявиться при повторном применении препарата Сульфацил-Белмед независимо от пути введения, в том числе у людей, в анамнезе которых отсутствовала гиперчувствительность к сульфаниламидам. Пациенты с повышенной чувствительностью к фуросемиду, 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Сульфацил-Белмед у детей в возрасте до 2 месяцев на данный момент не установлены. Не давайте препарат детям в возрасте до 2 месяцев вследствие вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Сульфацил-Белмед

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

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Сульфаниламиды проникают через плаценту.

Возможно развитие ядерной желтухи у новорожденных, чьи матери принимали таблетированные формы сульфаниламидов во время беременности, поэтому невозможно исключить риск развития желтухи при приеме 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-Белмед, 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-Белмед

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

Рекомендуемая доза

Для лечения конъюнктивита у взрослых и детей 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 и детей 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.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 2 месяцев не установлены.

Способ применения

Препарат Сульфацил-Белмед 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 надразов, 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.

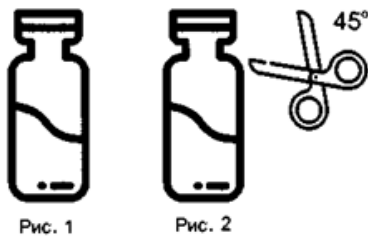
Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.

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).

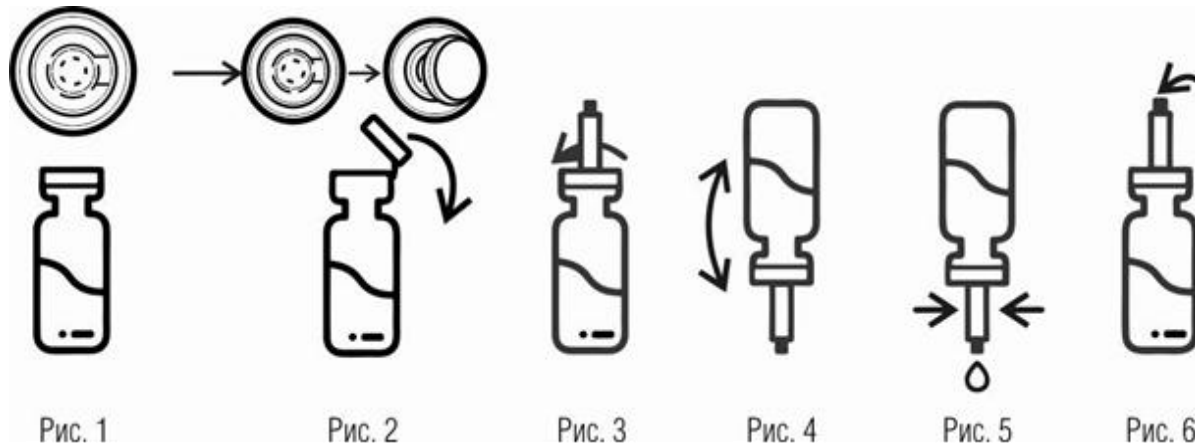
9. Переверните флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. Б 6). Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

10. Вымойте руки после применения препарата.

А



Б



В



Если Вы применили препарата Сульфацил-Белмед 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 отменить препарат и назначат симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить препарат Сульфацил-Белмед

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 препарат Сульфацил-Белмед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникнуть аллергические реакции, жжение, покраснение, 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 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 – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Сульфацил-Белмед

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

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 дополнительные сведения

Препарат Сульфацил-Белмед содержит

Действующим веществом является сульфациламид натрия (сульфацил натрия).

1 мл препарата содержит 200 мг сульфациламида натрия (сульфацила натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия тиосульфат, хлористоводородная кислота 1 М раствор, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Сульфацил-Белмед и содержимое упаковки

Сульфацил-Белмед, 200 мг/мл, капли глазные, прозрачный слегка желтоватого цвета раствор.

По 5 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон в комплекте с крышкой-капельницей полиэтиленовой и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Торговые наименования лекарственного препарата в других государствах-членах Евразийского экономического союза:

Российская Федерация: Сульфацил-натрий

Республика Казахстан: Сульфацил-натрий

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о 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.