

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульфацил-Белмед, 200 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит действующее вещество – 200 мг сульфацетамида натрия (сульфацила натрия).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный слегка желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Сульфацил-Белмед показан к применению у взрослых и детей в составе комплексной терапии для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний глаз, вызванных чувствительными к препарату бактериями:

- конъюнктивиты,
- блефариты,
- гнойные язвы роговицы,
- гонорейные заболевания глаз.

Не рекомендуется применять сульфацетамид натрия при вирусной или грибковой инфекции глаз. Он используется только для лечения инфекций, вызванных бактериями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Дети

Режим дозирования у детей совпадает с таковым у взрослых.

Безопасность и эффективность Сульфацил-Белмед у детей в возрасте до 2 месяцев на данный момент не установлены. Сульфацил-Белмед не следует применять у детей в возрасте до 2 месяцев в связи с опасениями относительно безопасности.

Способ применения

Только для местного офтальмологического применения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сульфациламиду натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 нежелательных реакций применение лекарственного препарата 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 сульфациламиду, а также грибковой флоры.

Антибактериальная активность лекарственного препарата 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.

Дети

Безопасность и эффективность Сульфацил-Белмед у детей в возрасте до 2 месяцев на данный момент не установлены. Сульфацил-Белмед не следует применять у детей в возрасте до 2 месяцев в связи с опасениями относительно безопасности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении с новокаином, дикаином, анестезином бактериостатический эффект лекарственного препарата уменьшается.

Дифенин, ПАСК, салицилаты усиливают токсичность сульфацетамида.

При применении сульфацетамида с антикоагулянтами непрямого действия повышается специфическая активность последних.

Сульфацетамид при местном применении несовместим с солями серебра.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению сульфацила натрия во время беременности нет. Не рекомендуется применять сульфацил натрия во время беременности без консультации с врачом.

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

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 применении сульфаниламида в лекарственной форме капли глазные.

Лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время кормления грудью нет.

Сульфаниламиды проникают в грудное молоко.

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

Фертильность

Нет данных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Как и в случае применения других глазных капель, возможно временное затуманивание зрения, которое может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае каких-либо кратковременных нарушений зрения, пациенту следует подождать, пока зрение не восстановится, прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствии с MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, развитие суперинфекции, тяжелые аллергические реакции на сульфаниламиды (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермолиз, молниеносный некроз печени, агранулоцитоз, апластическая анемия).

Нарушения со стороны органа зрения: жжение, покраснение, отек век, слезотечение, резь, зуд в глазах, переходящее затуманивание зрения после закапывания, неспецифический конъюнктивит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

При частом применении препарата возможно покраснение, зуд, отек век, значительное раздражение слизистой оболочки глаза.

Лечение

Лечение продолжают раствором сульфацила меньшей концентрации, в случае необходимости отменяют препарат и назначают симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные препараты. Сульфаниамиды.

Код АТХ: S01AB04.

Механизм действия

Сульфацил-натрий – сульфаниламидный антимикробный препарат широкого спектра действия. Обладает бактериостатическим действием. Механизм действия связан с конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза дигидрофолиевой кислоты и, в конечном итоге, ее активного метаболита тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов.

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 сульфацетамиду.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Проникает в ткани и жидкости глаза, где и оказывает свое специфическое антибактериальное воздействие. Действует преимущественно местно, но часть препарата всасывается через воспаленную конъюнктиву и попадает в системный кровоток. Количество препарата, попадающее в системный кровоток, недостаточно для развития системного терапевтического эффекта, но достаточно для сенсибилизации при повторном введении.

Распределение

При местном применении максимальная концентрация (C_{max}) сульфаниамидов в роговице (около 3 мг/мл), влаге передней камеры (около 0,5 мг/мл) и радужке (около 0,1 мг/мл) достигается за первые 30 мин после аппликации. Некоторое количество (менее 0,5 мг/мл) сохраняется в тканях глазного яблока в течение 3-4 ч. При повреждении эпителия роговицы пенетрация сульфаниамидов усиливается.

Биотрансформация

Сульфацетамид метаболизируется в печени путем N-ацетилирования, метаболиты обладают антибактериальной активностью.

Элиминация

Экскреция сульфацетамида происходит в почках путем клубочковой фильтрации.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия тиосульфат

Хлористоводородная кислота 1 М раствор (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Сульфациламид не совместим с солями серебра.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь.

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Сульфацил-Белмед доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.rceth.by>.