

Norsulfazolum dermal powder 5g

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-8035/29.09.03г	
№ 6/30.06.03	<i>Милев</i>

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

NORSULFAZOLUM dermal powder 5 g
НОРСУЛФАЗОЛ дермален прах 5 g

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в една опаковка, в g:

Sulfathiazole (Eur.Ph.) 5,000

Експципенти: няма

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За локално лечение и профилактика на инфекции на открити рани, вкл. Такива от изгаряния I-ва и II-ра степен, декубитуси, хронични язви на подбедрицата и др. С общо големина не повече от 10 см².

4.2. Дозировка и начин на приложение

Засегнатият участък се напудря един-два пъти дневно. При нужда може да се покрие с марля. Прилага се до овладяване на белезите на възпаление, но не по-продължително от 14 последователни дни без прекъсвания.

4.3 Противопоказания

Тежки бъбречни заболявания.

Повишена чувствителност към сулфонамиди, вроден дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа в еритроцитите.

Сулфонамидите с кратко действие са противопоказани още при сърдечна недостатъчност, левкопения, тежки чернодробни заболявания, при бебета на възраст под 2 месеца.

4.4. Специални предупреждения за употреба

При локално приложение рядко се наблюдават нежелани реакции.

При системно приложение или при системна абсорбция, в резултат на приложение на високи дози и други местни и общи причини, могат да се развият тежки нежелани реакции.

Везикулозните и булозни изменения често могат да приличат при мъже на първичен лус и следва да се имат пред вид в диференциално-диагностично отношение.



Norsulfazolum dermal powder 5g

Синдромът на Stevens-Johnson се наблюдава предимно при лица на възраст до 15 години и протича с 20% леталитет, поради което лекарственият продукт следва да се прилага в тази възрастова група с повишено внимание.

Хипербилирубинемията при новородени и недоносени деца може да причини енцефалопатия, поради което прилагането в тази възраст е противопоказано.

При пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания продължителното прилагане на Norsulfazolum трябва да се избягва, ако няма възможност да се мониторира серумните нива на сулфатиациол.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни при локално приложение.

При системно приложение има данни, че уринната екскреция на сулфонамидите се увеличава при алкализирание на урината поради намаляване на тяхната реабсорбция.

Сулфонмидите засилват хипогликемичния ефект на инсулина и сулфанилурейните лекарствени продукти, поради изместването им от серумните протеини.

При едновременно прилагане с местни анестетици от групата на естерите на ПАБК противомикробният ефект на сулфонамидите намалява.

Сулфонамидите засилват противосъсирващия ефект на кумариновите антикоагуланти.

4.6. Бременност и кърмене

Лекарственият продукт не се препоръчва при бременни в първите три месеца на бременността, както и в последната седмица преди термина.

Лекарственият продукт не се препоръчва при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При локално приложение може да се наблюдават контактна алергия и фотосенсибилизация.

При системна реабсорбция могат да се развият присъщите за сулфонамидите НЛР – дисбиоза, кандидоза; везикулозни и булозни изменения, синдром на Stevens-Johnson и синдром на Lyell; левкопения, агранулоцитоза, метхемоглобулинемия, хемолитична анемия, хипербилирубинемия у новородени и недоносени деца; хематурия, албуминурия, олигурия до анурия, интестициален нефрит; отлагане на кристали в пикочните пътища; токсична нефропатия.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране на локалната форма на лекарствения продукт.



Norsulfazolum dermal powder 5g

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Химическото наименование на лекарствения продукт е 2-(пара-амино-бензолсулфамидо)-тиазол.

Сулфатиазол има антибактериално действие при локално приложение. Оказва бактериостатичен ефект спрямо стрептококи, стафилококи, гонококи, пневмококи чрез конкурентно действие спрямо ПАБК, която е от съществено значение за жизнеността на бактериалната клетка.

Сулфатиазол потиска също синтеза на фолиева киселина, която е необходима за синтезирането на пуриновите нуклеотиди в белтъчната клетка.

5.2. Фармакокинетични свойства

При локално приложение степента на абсорбция е ниска. Би следвало да се има пред вид, че при прилагане върху обширни раневи участъци системната абсорбция се увеличава.

При системно приложение лекарственият препарат има време на полу-елиминиране 7-13 часа. Екскретира се в непроменен вид над 80%. При прилагане върху обширни раневи участъци системната абсорбция се увеличава.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Няма помощни вещества.

6.2. Физико – химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години от датата на производство

6.4. Специални условия за съхранение

Съхранява се на сухо, защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да се съхранява в оригинална, плътно затворена опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!



Norsulfazolum dermal powder 5g

6.5. Данни за опаковката

Прахът се опакова в пластмасова банка, която осигурява изолиране на лекарствения продукт от неблагоприятно влияние на околната среда.

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални препоръки.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“ГАЛЕН – ФАРМА” ЕООД
4462 с.Калугерово, обл. Пазарджик

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

април 2003 год.

