

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

1. Име на лекарственото средство

Sulfacetamid

2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Съдържание в 1 ml разтвор:

Сулфацетамид 200 mg

/Sulfacetamide Sodium/

3. Лекарствена форма

Капки за очи

4. Клинични данни


4.1. Показания

Сулфацетамид е предназначен за лечение на конюнктивити, корнеални язви и други повърхностни очни инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми.

Намира приложение и като допълнително средство при системната терапия на трахома със сулфонамиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчваните дози са както следва:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3720/15.06.04	
608/15.05.01	



- при конюнктивити и корнеални улцерации - 1-2 капки в долния конюнктивален сак на всеки 2 до 3 часа в дневните часове и малко по-рядко през нощта;

- при трахома - 2 капки в долния конюнктивален сак на всеки 2 часа в рамките на провеждана системна терапия на заболяването.

След отчитане на сигурни клинични признаци на ликвидиране на инфекцията лечението може да бъде преустановено.

4.3. Противопоказания

Сулфацетамид под формата на очни капки не се прилага при свръхчувствителност към някои от компонентите на препарата.

4.4. Специални указания и предупреждения

Препаратът се прилага с изключително внимание при лица с анамнестични данни за медикаментозна алергия към фуросемид, тиазидни диуретици, сулфонилурейни препарати или инхибитори на карбоанхидразата и особено към сулфонамиди, тъй като е възможно развитието на кръстосана алергия. Това важи особено в случаите на повторно приложение на препарата.

С оглед постигане на оптимален лечебен ефект и избягване риска от развитие на резистентност, Сулфацетамид трябва да се прилага в



случаите на инфекции, причинени от чувствителни в достатъчна степен към препарата микроорганизми. Задължително е преди употребата на препарата да бъде направена антибиограма на изолирания от инфекциозното огнище бактериален причинител.

Предупреждение! Препаратът съдържа Sodium metabisulphite, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не трябва да се използва съвместно с препарати, съдържащи сребро поради несъвместимост.

4.6. Бременност и кърмене

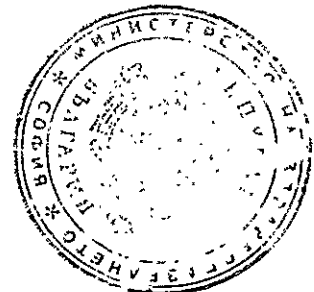
Да се прилага с внимание по време на бременност и кърмене, след преценка на съотношението полза/риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за негативно повлияване на активното внимание и рефлексите, поради което може да се прилага при шофьори и лица работещи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сулфацетамид може да предизвика местно дразнене, зачервяване, оток, парене и сълзотечение. Когато тези явления са преходни и неповтарящи се, не е необходимо преустановяване на лечението.



4.9. Предозиране

До момента не са съобщени случаи на предозиране.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамика

Сулфацетамид принадлежи към групата на бързо резорбиращите се и бързо излъчващи се сулфонамиди (класически или единични сулфонамиди).

Сулфацетамид проявява своята антибактериална активност спрямо голям брой микроорганизми чрез нарушаване вътреклетъчния синтез на фолиева киселина в микроорганизмите.

Сулфацетамид, както повечето сулфонамиди, проявява бактериостатичен ефект. Неговото действие е ефективно, когато микроорганизмите са в стадий на размножаване. Потиска действието и на някои ензими, катализиращи метаболитните и други процеси в микроорганизмите: цитохром С, глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа, пероксидазите и др.

Патогенните микроорганизми, които не продуцират фолиева киселина, а я използват в готов вид са естествено устойчиви на действието му (напр. ентерококите).



Сулфацетамид притежава широк бактериостатичен антибактериален спектър. Действа срещу Грам(+) и Грам(-) коки (стрептококи, менингококи, пневмококи, някои видове стафилококи, гонококи). Притежава активност и спрямо *E. coli*, *H. influenzae*.

Слаба активност проявява към повечето стафилококи и клостридии.

Резистентността към сулфонамиди (особено придобитата) е често явление. Установено е развитие на резистентност към сулфонамиди от пневмококи, ентеробактерии (в голям процент), гонококи, хемолитични стрептококи, стафилококи и др. Обикновено резистентността е кръстосана. Като най-честа причина за развитие на резистентност се изтъкват следните фактори: намалена пенетрация към микробната клетка, инактивиране на сулфонамида и промяна в обменните процеси на микроорганизмите.

5.2. Фармакокинетика

При перорално приложение Сулфацетамид се характеризира с бърза и ефективна резорбция. Разпределя се в различни компартименти на организма, като най-много се натрупва във възпалените тъкани. Премахва хематоенцефалната бариера и плацентата. Времето на



полуживот е от 7 до 15 часа, а свързването с плазмените протеини – слабо. Подлага се на биотрансформация в микрозомния апарат на хепатоцитите. Екскретира се чрез бъбреците.

При локално използване на Сулфацетамид под формата на очни капки, резорбцията на препарата през лигавицата на окото е незначителна, поради което не са измерени плазмени нива, имащи клинично значение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При локалното приложение на препарата няма данни за евентуален ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав в mg за 1 ml:

Натриев метабисулфит 1,000

/Sodium metabisulphite/

Нипагин 0,229

/Methyl parahydroxybenzoate/

Нипазол 0,114

/Propyl parahydroxybenzoate/

Оцетна киселина 0,020

/Edetic acid/

Вода за инжекции до 1 ml

/Water for injections/



6.2. Физико-химични несъвместимости

Съдържащи сребро препарати.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

След отваряне на опаковката препаратът е годен и може да се употребява в продължение на три седмици.

6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура не по-висока от 25⁰С. Да не се замразява!

Да се пази на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Препаратът се поставя в ампула от тъмно стъкло с вместимост 10 ml. Ампулата се опакова в картонена кутия заедно със стерилен накрайник и листовка с указания за употреба.

6.6. Препоръки при употреба.

За локално приложение.

7. Име и адрес на производителя.

Софарма АД, България, София, ул"Илиенско шосе" №16

