



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
30.04.14 № 294
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6759/01/01

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування препарату** **СТРЕПТОЦИД**

Склад:

діюча речовина: sulfanilamide;
1 таблетка містить стрептоциду (сульфаніламід-у) 300 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Сульфаніламід короткої дії.
Код АТС J01E B06.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні), ентероколіт, пієліт, цистит.

Противпоказання. Індивідуальна чутливість до сульфаніламідів, сульфонів або до інших компонентів препарату; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламід; пригнічення кістковомозкового кровотворення; некомпенсована серцева недостатність; захворювання кровотворної системи; анемія; лейкопенія; базедова хвороба; захворювання нирок та печінки (нефрози, нефрити, печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність, гострі гепатити); гіпертиреоз; уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; азотемія; порфірія.

Спосіб застосування та дози. Приймати внутрішньо під час або після прийому їжі, запиваючи 150-200 мл води. Разова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 600 мг – 1,2 г, добова доза – 3-6 г. Добову дозу розподіляти на 5 прийомів. Максимальні дози для дорослих: разова – 2 г, добова – 7 г. Разова доза дітям віком від 3 до 6 років – 300 мг, від 6 до 12 років – 300-600 мг. Кратність прийому для дітей становить 4-6 раз на добу. Максимальна добова доза для дітей – 0,9-2,4 г. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від тяжкості і перебігу захворювання, локалізації процесу, ефективності терапії.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія, еозинофілія, гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, міокардит.

З боку нервової системи: головний біль; неврологічні реакції, включаючи асептичний менінгіт; атаксія; незначна внутрішньочерепна гіпотензія; судоми; запаморочення; сонливість/безсоння; відчуття втоми; депресія; периферичні або оптичні нейропатії; порушення зору; психоз; пригнічений стан; парестезії.

З боку дихальної системи: легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт.

З боку травного тракту: спрага, сухість у роті, диспепсичні явища, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, лужної фосфатази), холестатичний гепатит,

гепатонекроз, гепатомегалія, жовтяниця, холестаза.

З боку сечовидільної системи: зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурия при кислій реакції сечі; можливі нефротоксичні реакції: інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність, гематурія, шокова нирка з анурією.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія шкіри, шкірні висипання (у т.ч. еритематозно-сквамозні, папулозні), свербіж, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексфолювативний дерматит, вузликова еритема, ціаноз.

Алергічні реакції: токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, системний червоний вовчак, сироватковий синдром, анафілактичні реакції, набряк Квінке, нежить.

Загальні порушення: медикаментозна гарячка, біль у правому підребер'ї та попереку.

Інші: ускладнене дихання, вузликовий періартеріїт, гіпотиреоз, гіпоглікемія. У поодиноких випадках можливий розвиток гіпотиреоїдизму.

Передозування. Можливе посилення проявів побічних ефектів. При передозуванні можливе виникнення анорексії (відсутність апетиту), нудоти, блювання, колікоподібного болю, головного болю, сонливості, запаморочення, неприємності. При тривалому застосуванні можливі гарячка, гематурія, кристалурия, ціаноз, тахікардія, парестезії, діарея, холестаза, ниркова недостатність з анурією, токсичний гепатит, лейкопенія, агранулоцитоз.

Лікування. У випадку передозування рекомендовано звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне. До надання медичної допомоги шлунок промивати 2 % розчином натрію гідрокарбонату та прийняти суспензію вугілля активованого або інших ентеросорбентів. Показано вживання великої кількості рідини, форсований діурез, гемодіаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю препарат протипоказаний. У разі необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти. Застосовують дітям віком від 3 років.

Особливості застосування. При лікуванні препаратом необхідно проводити систематичний контроль функції нирок і показників периферичної крові, рівня глюкози у крові.

При тривалому лікуванні препаратом необхідною періодично проводити аналіз крові (біохімічний та загальний аналізи крові). Призначення препарату у недостатніх дозах або раннє припинення застосування препарату може сприяти підвищенню стійкості мікроорганізмів до сульфаніламідів.

Сульфаніламідів не слід застосовувати для лікування інфекцій, спричинених бета-гемолітичним стрептококом групи А, оскільки вони не призводять до його ерадикації та, як наслідок, не можуть запобігти таким ускладненням як ревматизм та гломерулонефрит.

Препарат необхідно з обережністю призначати хворим із хронічною серцевою недостатністю, захворюваннями печінки та при порушенні

функції нирок. Стрептоцид слід призначати з обережністю пацієнтам з тяжкою формою алергічних захворювань або бронхіальною астмою, із захворюваннями системи крові. При появі ознак реакції підвищеної чутливості препарат слід відмінити. При нирковій недостатності можлива кумуляція сульфаніаміду та його метаболітів в організмі, що може призвести до розвитку токсичного ефекту.

З обережністю слід застосовувати сульфаніаміди, у тому числі стрептоцид, хворим на цукровий діабет, оскільки сульфаніаміди можуть впливати на рівень цукру у крові. Високі дози сульфаніамідів чинить гіпоглікемічну дію.

Оскільки сульфаніаміди є бактеріостатичними, а не бактерицидними препаратами, необхідний повноцінний курс терапії для запобігання рецидиву інфекції і розвитку стійких форм мікроорганізмів.

Враховуючи схожість хімічної структури, сульфаніаміди не можна застосовувати людям з підвищеною чутливістю до фуросеміду, тіазидних діуретиків, інгібіторів карбоангідрази та похідних сульфонілсечовини.

Пацієнтам необхідно вживати достатню кількість рідини для запобігання кристалурії і розвитку уrolітазу.

У людей літнього віку відзначається підвищений ризик розвитку тяжких небажаних реакцій з боку шкіри, пригнічення кровотворення, тромбоцитопенічної пурпури (останнє – особливо при поєднанні з тіазидними діуретиками). Слід уникати призначення препарату пацієнтам віком від 65 років у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення тяжких побічних реакцій.

Рекомендується уникати впливу прямих сонячних променів і штучного ультрафіолетового опромінення, враховуючи можливість розвитку фотосенсибілізації при застосуванні сульфаніамідів.

Під час лікування необхідно дотримуватися режиму дозування, застосовувати рекомендовану дозу з інтервалом у 24 години, не пропускати прийому препарату. У випадку пропуску дози не подвоювати наступну дозу.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або навпаки, стан здоров'я погіршиться, або виникнуть небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами. До з'ясування індивідуальної реакції на препарат слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, оскільки під час лікування сульфаніамідами можливі такі побічні реакції з боку нервової системи, як запаморочення, судоми, атаксія, сонливість, депресія, психози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні:

– з нестероїдними протизапальними препаратами, похідними сульфонілсечовини, антиромботичними засобами, антагоністами вітаміну К – посилюється дія цих препаратів;

– з фолієвою кислотою, бактерицидними антибіотиками (у тому числі пеніцилінами, цефалоспоринами) – знижується ефективність сульфаніамідів;

– з бактерицидними антибіотиками, пероральними контрацептивами – знижується дія цих препаратів;

– з ПАСК та барбітуратами – посилюється активність сульфаніамідів;

– з еритроміцином, лінкоміцином, тетрацикліном – взаємно посилюється антибактеріальна активність, розширюється спектр дії;

– з рифампіцином, стрептомицином, мономіцином, канаміцином, гентаміцином, похідними оксихіноліну (нітроксоліні) – антибактеріальна дія препаратів не змінюється;

– з кислотою налідіксовою (невіграмон) – іноді спостерігається антагонізм;

– з хлорамфеніколом, нітрофуранами – знижується сумарний ефект;

– з препаратами, що містять ефіри ПАБК (новокаїн, анестезин, дикаїн), – інактивується антибактеріальна активність сульфаніамідів.

Сульфаніаміди не призначають одночасно з гексаметилентетраміном (уротропіном), з антидіабетичними препаратами (похідними сульфонілсечовини), з дефініном, неодикумарином та іншими непрямыми антикоагулянтами.

Стрептоцид може посилювати ефект та/або токсичність метотрексату внаслідок витіснення його зі зв'язку з білками та/або послаблення його метаболізму.

При одночасному застосуванні з іншими препаратами, які спричиняють пригнічення кісткового мозку, гемоліз, гепатотоксичну дію, можливий ризик розвитку токсичних ефектів.

Не рекомендовано одночасне застосування з метенаміном (уротропін) внаслідок підвищення ризику розвитку кристалурії при кислій реакції сечі.

Фенілбутазон (бутадіон), саліцилати та індометацин можуть витіснити сульфаніаміди зі зв'язку з білками плазми крові, тим самим підвищуючи їх концентрацію у крові. При застосуванні разом із парааміносаліциловою кислотою та барбітуратами посилюється активність сульфаніамідів; з левоміцетином – збільшується ризик розвитку агранулоцитозу; з препаратами, що містять ефіри параамінобензойної кислоти (новокаїн, анестезин, дикаїн) інактивується антибактеріальна активність сульфаніаміду.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Стрептоцид порушує створення в мікроорганізмах так званих «росткових факторів» – фолієвої, дегідрофолієвої кислот, інших сполук, які мають у своїй молекулі параамінобензойну кислоту (ПАБК). Внаслідок схожості структур ПАБК і Стрептоциду, сульфаніамід як конкурентний антагоніст кислоти включається у метаболічний ланцюг мікроорганізмів і порушує в ньому процеси обміну, що призводить до бактеріостатичного ефекту. Стрептоцид – сульфаніамід короткої дії, виявляє бактеріостатичний ефект щодо стрептококів, менінгококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички, збудників токсоплазмозу та малярії. Не впливає на анаеробні мікроорганізми.

Фармакокінетика. При застосуванні внутрішньо швидко всмоктується – максимальна концентрація стрептоциду в крові визначається через 1-2 години (у межах 4 годин виявляється у спинномозковій рідині); зниження максимальної концентрації в крові на 50 % відбувається менше ніж за 8 годин. Приблизно 95 % препарату виводиться нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження. Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.

Дата останнього перегляду.