

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: sulfanilamide;

1 таблетка містить сульфаніламід у 300 мг;

допоміжні речовини: картопляний крохмаль, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, стеаринова кислота.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування.
Сульфаніламід. Код АТС J01E B06.

Стрептоцид, як і інші сульфаніламідні, порушує утворення у мікроорганізмах факторів росту – фолієвої, дигідрофолієвої кислот, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну кислоту. Через те що її структура близька до структури стрептоциду, останній як конкурентний антагоніст згаданої кислоти включається у метаболічний ланцюг мікроорганізмів і порушує процеси обміну, що призводить до бактеріостатичного ефекту. Препарат належить до сульфаніламідів короткої дії.

Стрептоцид чинить бактеріостатичну дію щодо стрептококів, менінгококів, гонококів, кишкової палички, збудників токсоплазмозу та малярії. За ефективністю значно поступається сучасним антибіотикам. На даний час дуже багато штамів мікроорганізмів, особливо госпітальні, стійкі до стрептоциду.

Активність стрептоциду зростає у лужному середовищі.

Нечутливі до стрептоциду ентерококи, синьогнійна паличка, анаероби.

При застосуванні внутрішньо препарат швидко всмоктується: максимальна концентрація стрептоциду у крові спостерігається через 1-2 години, через 4 години препарат виявляється у спинномозковій рідині. Зниження максимальної концентрації у крові на 50 % відзначається менше ніж за 8 годин. Нирками виводиться близько 95 % препарату.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

- Індивідуальна чутливість до сульфаніламідів, сульфонів та інших компонентів препарату; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламід;
- нефрози, нефрити;
- базедова хвороба;
- гострі гепатити;
- пригнічення кістковомозкового кровотворення;

- ниркова і/або печінкова недостатність;
- декомпенсована хронічна серцева недостатність;
- уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

При тривалому лікуванні препаратом необхідно 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.

Сульфаніламід не слід застосовувати для лікування інфекцій, спричинених бета-гемолітичним стрептококом групи А, оскільки вони не спричиняють його ерадикації і, отже, 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-Дарниця слід призначати з обережністю пацієнтам з тяжкою формою алергічних захворювань або бронхіальною астмою, із захворюваннями системи крові. З обережністю слід застосовувати сульфаніламід, у тому числі стрептоцид, хворим на цукровий діабет, оскільки сульфаніламід можуть вплинути на рівень цукру у крові.

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

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

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 з огляду на можливість розвитку фотосенсибілізації при застосуванні сульфаніламідів.

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

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає інформації щодо впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами.

До з'ясування індивідуальної реакції на препарат, слід утримуватись від керування автотранспортом або іншими механізмами, оскільки під час лікування сульфаніламідами можливі такі побічні реакції з боку нервової системи, як запаморочення, судоми, атаксія, сонливість, депресія, психози.

Діти. Препарат застосовують дітям від 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Приймають 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 розподіляють на 5 прийомів.

Дітям від 3 до 6 років – 300 мг на 1 прийом, від 6 до 12 років – 300-600 мг на 1 прийом.

Тривалість лікування визначається індивідуально і залежить від тяжкості і перебігу захворювання, локалізації процесу, ефективності терапії.

Вищі дози для дорослих: разова – 2 г, добова – 7 г.

Передозування.

Можливе посилення проявів побічних ефектів.

При передозуванні можливе виникнення анорексії (відсутність апетиту), нудоти, блювання, колікоподібного болю, головного болю, сонливості, запаморочення, непритомності. При тривалому застосуванні можливі гарячка, гематурія, кристалурія, ціаноз, тахікардія, парестезії, діарея, холестаза, ниркова недостатність з анурією, токсичний гепатит, лейкопенія, агранулоцитоз.

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

Побічні ефекти.

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

Неврологічні розлади: головний біль, неврологічні реакції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію, незначна внутрішньочерепна гіпотензія, судоми, запаморочення, сонливість/безсоння, відчуття втоми, депресія, периферичні або оптичні невропатії, психоз, пригнічений стан, парестезії.

З боку дихальної системи: легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт.

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

З боку гепатобілярної 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), кристалурія при кислій реакції сечі; можливі нефротоксичні реакції: інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність, гематурія, шокова нирка з анурією.

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

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

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

Інші: тахікардія, утруднення дихання, міокардит, вузликосий періартеріт, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні:

- з нестероїдними протизапальними засобами, похідними сульфонілсечовини,

антитромботичними засобами, антагоністами вітаміну К – посилюється дія цих препаратів;

- з фолієвою кислотою, бактерицидними антибіотиками (у тому числі пеніцилінами, цефалоспоринами) – знижується ефективність сульфаніламідів;
- з бактерицидними антибіотиками, пероральними контрацептивами – знижується дія цих препаратів;
- з ПАСК та барбітуратами – посилюється активність сульфаніламідів;
- з похідними піразолону, індометацином і саліцилатами – посилюється активність і токсичність сульфаніламідів;
- з метотрексатом та дифеніном – посилюється токсичність сульфаніламідів;
- з еритроміцином, лінкоміцином, тетрацикліном – взаємно посилюється антибактеріальна активність, розширюється спектр дії;
- з рифампіцином, стрептоміцином, мономіцином, канаміцином, гентаміцином, похідними оксихіноліну (нітроксолін) – антибактеріальна дія препаратів не змінюється;
- з кислотою налідиксовою (невіграмон) – іноді спостерігається антагонізм;
- з хлорамфеніколом, нітрофуранами – знижується сумарний ефект;
- з препаратами, що містять ефіри параамінобензойної кислоти (новокаїн, анестезин, дикаїн), – інактивується антибактеріальна активність сульфаніламідів.

Сульфаніламід не призначають одночасно з гексаметилентетраміном (уротропіном), з антидіабетичними препаратами (похідними сульфонілсечовини), з дифеніном, неодикумарином та іншими непрямими антикоагулянтами.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.