

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.06.2019 № 1396
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1090/01/01
UA/1090/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СТРЕПТОЦИД
(STREPTOCID)

Склад:

діюча речовина: сульфаніламід;

1 таблетка містить сульфаніламиду 0,3 г або 0,5 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Сульфаніламід короткої дії.
Код АТХ J01E B06.

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 сульфаніламід як конкурентний антагоніст кислоти включається у метаболічний ланцюг мікроорганізмів і порушує у ньому процеси обміну, що призводить до бактеріостатичного ефекту. Стрептоцид – сульфаніламід короткої дії, проявляє 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

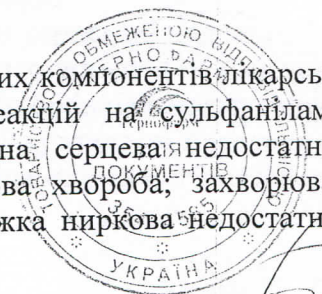
Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні), ентероколіт, пієліт, цистит.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до сульфаніламідів, сульфонів або до інших компонентів лікарського засобу; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламід; пригнічення кровотворення у кістковому мозку; некомпенсована серцева недостатність; захворювання кровотворної системи; анемія; лейкопенія; базедова хвороба; захворювання нирок та печінки (нефрози, нефрити, печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



гострі гепатити); гіпертиреоз; уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; азотемія; порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні:

- з нестероїдними протизапальними препаратами, 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 парааміносаліциловою кислотою (ПАСК) та барбітуратами – посилюється активність 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 ПАБК (новокаїн, анестезин, дикаїн), – інактивується антибактеріальна активність сульфаніламідів.

Сульфаніламід не призначати одночасно з гексаметилентетраміном (уротропіном), з антидіабетичними препаратами (похідними сульфонілсечовини), з дефініном, неодикумарином та іншими непрямими 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 розвиток токсичних ефектів.

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

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

Особливості застосування.

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

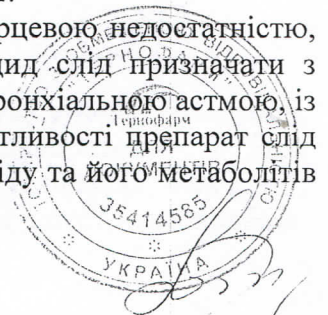
При тривалому лікуванні препаратом необхідно періодично проводити аналіз крові (біохімічний та загальний аналізи крові). Призначення лікарського засобу у недостатніх дозах або раннє припинення застосування препарату може сприяти підвищенню стійкості мікроорганізмів до сульфаніламідів.

Сульфаніламід не слід застосовувати для лікування інфекцій, спричинених бета-гемолітичним стрептококом групи А, оскільки вони не 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 сульфаніламідів та його метаболітів в організмі, що може призвести до розвитку токсичного ефекту.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



З обережністю слід застосовувати сульфаніламід, у тому числі стрептоцид, хворим на цукровий діабет, оскільки сульфаніламід можуть вплинути на рівень цукру у крові. Високі дози сульфаніламідів чинять гіпоглікемічну дію.

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

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

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

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 лікарського засобу 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 сульфаніламідів.

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 чи виникнуть небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат протипоказаний. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Доки не буде з'ясована індивідуальна реакція пацієнта на препарат, слід утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, враховуючи, що під час лікування Стрептоцидом можуть спостерігатися такі побічні реакції з боку нервової системи, як запаморочення, судоми, атаксія, сонливість, депресія, психози.

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 0,6–1,2 г, добова доза – 3–6 г. Добову дозу розподіляти на 5 прийомів. Максимальні дози для дорослих: разова – 2 г, добова – 7 г.

Разова доза для дітей віком від 3 до 6 років – 0,3 г, від 6 до 12 років – 0,3–0,6 г. 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.

Діти.

Препарат не застосовують дітям до 3 років.

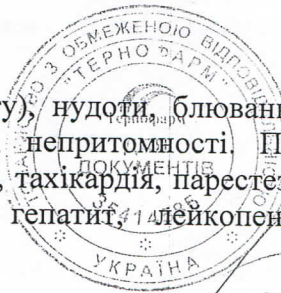
Передозування.

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.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє



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.

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 (аланінтрансамінази, аспартаттрансамінази, лужної фосфатази), холестатичний гепатит, гепатонекроз, гепатомегалія, жовтяниця, холестаза.

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

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

Алергічні реакції: алергічні реакції, у тому числі, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), 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 періартеріт, гіпотиреоз, гіпоглікемія. У поодиноких випадках можливий розвиток гіпотиреоїдизму.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 0,3 г і 0,5 г у блістері № 10.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/ місцезнаходження заявника.

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

19.02.2019

