

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri



E.M. Ağayev E.M. Ağayev

Montyabr 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

STREPTOSİD tabletlər
STREPTOCID

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sulfanilamide

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 0,5 q sulfanilamid vardır.

Köməkçi maddələr: kartof nişastası, talk, stearin turşusu.

Təsviri

Ağ rəngli, iti kənarlı, bölmə xətti olan yastı səthli tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün antibakterial vasitələr. Qısa təsirli sulfanilamidlər.

ATC kodu: J01EB06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Streptosid mikroorqanizmlərdə "böyümə faktorları" - fol, dehidrofol turşularının və molekulalarının tərkibində para-aminobenzoy turşusu (PABT) olan digər birləşmələrin yaranmasını pozur. PABT və streptosidin strukturlarının oxşarlığına görə, sulfanilamid turşusunun rəqabətli antaqonisti kimi mikroorqanizmlərin metabolik zəncirinə daxil edilir və orada metabolik prosesləri pozur, bu da bakteriostatik effektdə səbəb olur. Streptosid streptokoklar, meningokoklar, pnevmokoklar, qonokoklar, bağırsağ çöpləri, toksoplazmoz və malyariya törədicilərinə qarşı bakteriostatik təsir göstərən qısa təsirli sulfanilamiddir. Anaerob mikroorqanizmlərə təsir göstərmir.

Farmakokinetikası

Daxilə qəbul edildikdə tez sorulur - qanda streptosidin maksimal konsentrasiyası 1-2 saatdan sonra müəyyən edilir (4 saat ərzində onurğa beyini mayesində aşkar olunur); qanda maksimal konsentrasiyanın 50%-ə qədər azalması 8 saatdan az müddət ərzində baş verir. Təxminən 95%-i böyrəklər vasitəsilə xaric edilir.

İstifadəsinə göstərişlər

Preparata qarşı həssas mikroorqanizmlərin yaratdığı infeksiyon-iltihablı xəstəliklər: dəri və selikli qişaların infeksiyon xəstəlikləri (yaralar, xoralar, yataq yaraları), enterokolit, pielit, sistit.

Əks göstərişlər

Sulfanilamidlərə, sulfonlara və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı fərdi həssaslıq; anamnezdə sulfanilamidlərə qarşı ağır toksik-allergik reaksiyalar; sümük iliyində qanyaranmanın zəifləməsi; kompensasiya olunmayan ürək çatışmazlığı; qanyaradıcı sisteminin xəstəlikləri; anemiya; leykopeniya; Bazedov xəstəliyi; böyrək və qaraciyər xəstəlikləri (nefrozlar, nefritlər,

qaraciyər çatışmazlığı, ağır böyrək çatışmazlığı, kəskin hepatitlər); hipertireoz; qlükoza-6-fosfat dehidrogenazanın anadangəlmə çatışmazlığı; azotemiya; porfiriya.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Preparatla müalicə zamanı böyrək funksiyasını və periferik qan göstəricilərini, qanda qlükoza səviyyəsini sistemətlək olaraq izləmək lazımdır.

Preparatla uzunmüddətli müalicə zamanı vaxtaşırı qan analizləri (biokimyəvi və ümumi qan analizləri) aparmaq lazımdır. Preparatın qeyri-kafi dozalarda təyin edilməsi və ya preparatın qəbulunun vaxtından tez dayandırılması mikroorqanizmlərin sulfonamidlərə qarşı davamlılığının artmasına səbəb ola bilər.

Sulfanilamidlər A qrupu beta-hemolitik streptokokların törətdiyi infeksiyaların müalicəsində istifadə edilməməlidir, çünki bu preparatlar infeksiyanın eradikasiyasına gətirib çıxarmır və nəticədə revmatizm və qlomerulonefrit kimi ağırlaşmaların qarşısını ala bilmir.

Preparat xroniki ürək çatışmazlığı, qaraciyər xəstəliyi və böyrək funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə ehtiyatla təyin edilməlidir. Streptosid, ağır alleqik xəstəlikləri və ya bronxial astması olan, qan sisteminin xəstəlikləri olan pasiyentlərə ehtiyatla təyin edilməlidir. Yüksək həssaslıq reaksiyasının əlamətləri meydana çıxdıqda, preparatın istifadəsini dayandırmaq lazımdır. Böyrək çatışmazlığı zamanı, sulfanilamidin və onun metabolitlərinin orqanizmdə kumulyasiyası baş verə bilər ki, bu da toksik effektin inkişafına səbəb ola bilər.

Sulfanilamidlər, o cümlədən streptosid şəkərli diabeti olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir, çünki sulfonamidlər qanda şəkərinin səviyyəsinə təsir göstərə bilər.

Sulfanilamidlərin yüksək dozaları hipoqlikemik təsir göstərir.

Sulfanilamidlərin bakterisid deyil, bakteriostatik preparatlar olduğunu nəzərə alaraq, infeksiyaların residivlərinin və mikroorqanizmlərin davamlı formalarının inkişaf etməsinin qarşısını almaq üçün, tam müalicə kursunu aparmaq lazımdır.

Kimyəvi quruluşların oxşarlığını nəzərə alaraq, sulfanilamidləri furosemidə, tiazid diuretiklərinə, karboanhidraza fermentinin inhibitorlarına və sulfanilsidik cövhəri törəmələrinə qarşı yüksək həssaslığı olan pasiyentlərdə istifadə etmək olmaz.

Kristalluruyanın və urolitiazın inkişaf etməsinin qarşısını almaq üçün pasiyentlər kifayət qədər maye qəbul etməlidirlər.

Ahıl yaşlı pasiyentlərdə dəridə ağır dərəcəli əlavə reaksiyaların, qanyaranmanın tormozlanması, trombositopenik purpuranın (xüsusilə tiazid diuretiklərlə birlikdə istifadə edildikdə) yüksək inkişaf etmə riski qeyd olunur. Ağır dərəcəli əlavə reaksiyaların yaranma riskinin yüksək olmasını nəzərə alaraq, yaşı 65-dən yuxarı olan pasiyentlərə preparatın istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Sulfanilamidlərin istifadəsi zamanı fotosensibilizasiyanın inkişaf edə bilməsini nəzərə alaraq, günəş şüalarının birbaşa təsirindən və süni ultrabənövşəyi şüalanmadan çəkinmək lazımdır.

Müalicə zamanı dozalanma rejiminə riayət etmək, tövsiyə edilən dozanı 24 saatlıq interval ilə qəbul etmək, preparatın qəbulunu ötürməmək vacibdir. Preparatın qəbulu unudulduqda növbəti dozanı ikiqat artırmaq olmaz.

Xəstəliyin əlamətləri aradan qalxmadıqda və ya əksinə, pasiyentin səhhəti pisləşdiyi halda, əlavə təsirlər yarandıqda, preparatın istifadəsini dayandırmaq və preparatın gələcəkdə istifadə edilməsinə dair həkim məsləhətinə müraciət etmək lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Eyni vaxtda istifadə edildikdə:

- qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlar, sulfonilsidik cövhəri törəmələri, antitrombotik vasitələr, vitamin K antaqonistləri ilə – bu preparatların təsiri güclənir;
- fol turşusu, bakterisid antibiotiklər (o cümlədən, penisillinlər, sefalosporinlər) ilə – sulfanilamidlərin effektivliyi azalır;
- bakterisid antibiotiklərlə, peroral kontraseptivlərlə – bu preparatların təsiri azalır;
- para-aminosalisil turşusu (PAST) və barbituratlar ilə – sulfanilamidlərin aktivliyi artır;
- eritromisin, linkomisin, tetrasiklin ilə – qarşılıqlı olaraq antibakterial aktivlik artır, təsir spektri genişlənir;

- rifampisin, streptomisin, monomisin, kanamisin, gentamisin, oksixinolin törəmələri (nitroksolin) ilə – preparatların antibakterial təsiri dəyişmir;
- nalidiks turşusu (neviqramon) ilə – bəzən antaqonizm müşahidə olunur;
- xloramfenikol, nitrofuranlar ilə – ümumi effekt azalır;
- tərkibində PABT efirləri olan preparatlarla (novokain, anestezin, dikain) – sulfanilamidlərin antibakterial təsiri inaktivləşir.

Sulfanilamidlər heksametilentetramin (urotropin), diabet əleyhinə preparatlar (sulfonilsidik cövhəri törəmələri), definin, neodikumarin və digər dolayı antikoagulyantlar ilə eyni vaxtda təyin edilməməlidir.

Streptosid, zülallarla birləşmədən xaric edilməsi və/və ya metabolizminin zəifləməsi nəticəsində metotrekastın effektini və/və ya toksikliyi gücləndirə bilər.

Sümük iliyinin tormozlanmasına, hemolizə, hepatotoksik təsirə səbəb olan digər preparatlarla eyni zamanda istifadə edildikdə, toksik effektlərin inkişaf etmə ehtimalı yüksəlidir.

Metenamin (urotropin) ilə eyni vaxtda istifadəsi sidinin turş mühiti şəraitində kristalluriyanın inkişaf riskinin artması səbəbindən tövsiyə edilmir.

Fenilbutazon (butadion), salisilatlar və indometasin sulfanilamidləri plazma zülalları ilə birləşməsindən xaric edə bilər və bununla da onların qanda konsentrasiyasını artırır.

Paraaminosalisil turşusu və barbituratlar ilə birlikdə istifadə edildikdə, sulfanilamidlərin aktivliyi artır; xloramfenikol ilə – aqranulositozun inkişaf riski artır; paraaminobenzoy turşusu efirləri (novokain, anestezin, dikain) olan preparatlarla sulfanilamidlərin antibakterial təsiri inaktivləşir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparat hamiləlik və laktasiya dövründə əks göstərişdir. Ana südü ilə qidalandırma dövründə preparatın istifadəsi zəruri olduqda, ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Streptosidlə müalicə dövründə sinir sistemi tərəfindən baş verən başgicəllənmə, qıcolmalar, ataksiya, yuxululuq, depressiya, psixoz kimi əlavə təsirlərin müşahidə olunmasını nəzərə alaraq, pasiyentin preparata qarşı fərdi reaksiyası aşkar edilməyincə, nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməkdən çəkinmək lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Yemək zamanı və ya yeməkdən sonra 150-200 ml su ilə daxilə qəbul edilir. Böyüklər və 12 yaşdan yuxarı uşaqlar üçün birdəfəlik doza 0,6-1,2 q, sutkalıq doza 3-6 q təşkil edir. Böyüklər üçün maksimal dozalar: birdəfəlik – 2 q, sutkalıq – 7 q.

3 yaşdan 6 yaşa qədər uşaqlar üçün birdəfəlik doza 0,3 q, 6 yaşdan 12 yaşa qədər – 0,3-0,6 q təşkil edir. Uşaqlar üçün qəbul tezliyi gündə 4-6 dəfə təşkil edir.

Uşaqlar üçün maksimal sutkalıq doza 0,9-2,4 q təşkil edir.

Müalicə müddəti xəstəliyin ağırlığından və gedişatından, prosesin lokalizasiyasından və terapiyanın effektivliyindən asılı olaraq həkim tərəfindən fərdi olaraq müəyyən edilir.

Uşaqlar.

Preparat 3 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadə edilmir.

Əlavə təsirləri

Qan və limfa sisteminin pozğunluqları: leykopeniya, aqranulositoz, aplastik anemiya, trombositopeniya, hipoprotrombinemiya, eozinofiliya, qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığı səbəbindən hemolitik anemiya.

Ürək-damar sisteminin pozğunluqları: taxikardiya, miokardit.

Sinir sisteminin pozğunluqları: baş ağrısı; nevroloji reaksiyalar, o cümlədən aseptik meningit; ataksiya; əhəmiyyətsiz kəllədaxili hipotenziya; qıcolmalar; başgicəllənmə; yuxululuq/ yuxusuzluq; yorğunluq hissi; depressiya; periferik və ya optik neyropatiyalar; görmə pozğunluğu; psixoz; depressiv vəziyyət; paresteziya.

Tənəffüs sisteminin pozğunluqları: ağciyər infiltratları, fibrozlaşan alveolit.

Həzm sisteminin pozğunluqları: susuzluq, ağızda quruluq, dispeptik təzahürlər, ürəkbulanma, qusma, diareya, anoreksiya, pankreatit, psevdomembranoz kolit.

Hepatobiliar sisteminin pozğunluqları: qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin artması (alanintransaminaza, aspartattransaminaza, qələvi fosfataza), xolestatik hepatit, hepatonekroz, hepatomeqaliya, sarılıq, xolestaz.

Sidik sisteminin pozğunluqları: sidiyin rənginin dəyişməsi (tünd sarı-qəhvəyi rəng), sidiyin turş reaksiyası zamanı kristalluriya; nefrotoksik reaksiyalar: interstisial nefrit, tubulyar nekroz, böyrək çatışmazlığı, hematuriya, anuriya ilə şok böyrəyi.

Dəri və dərialtı toxumanın pozğunluqları: dərinin hiperemiyası, dəri səpgisi (o cümlədən, eritematoz-skvamoz, papulyoz), qaşınma, övrə, allergik dermatit, fotosensibilizasiya, eksfoliativ dermatit, düyünlü eritema, sianoz.

Allergik reaksiyalar: allergik reaksiyalar, o cümlədən, toksik epidermal nekroliz (Layell sindromu), Stivens-Conson sindromu, sistem qırmızı qurdeşənəyi, zərdab sindromu, anafilaktik reaksiyalar, Kvinke ödemə, burun axması.

Ümumi pozğunluqlar: dərman qızdırması, sağ qabırğaaltı hissədə və beldə ağrı.

Digər: tənəffüsün çətinləşməsi, düyünlü periarteriit, hipotireoz, hipoqlikemiya. Nadir hallarda hipotireoidizmin inkişafı mümkündür.

Doza həddinin aşılması

Əlavə təsirlərin təzahürünün güclənməsi mümkündür.

Doza həddinin aşılması zamanı anoreksiya (iştahın itkisi), ürəkbulanma, qusma, sancıya bənzər ağrılar, baş ağrısı, yuxululuq, başgicəllənmə, bayılmalar mümkündür. Uzunmüddətli istifadə zamanı qızdırma, hematuriya, kristalluriya, sianoz, taxikardiya, paresteziyalar, diareya, xolestaz, anuriya ilə böyrək çatışmazlığı, toksik hepatit, leykopeniya, aqranulositoz mümkündür.

Müalicəsi

Doza həddinin aşılması zamanı həkimə müraciət etmək lazımdır. Müalicə simptomatikdir. Tibbi yardım göstərilənə qədər mədəni 2%-li natrium hidrokarbonat məhlulu ilə yumaq və aktivləşdirilmiş kömürün suspenziyasını və ya digər enterosorbentlər qəbul etmək lazımdır. Çox miqdarda maye qəbulu, sürətləndirilmiş diurez, hemodializ göstərişdir.

Buraxılış forması

0,5 q tabletlər.

10 tablet blisterdə.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan, orijinal qablaşmasında və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Ternopharm LTD, Ukraine.

Ukrayna, Ternopol ş., Fabriçnaya küç. 4 / 4 Fabrychna Street, Ternopil, Ukraine.

Tel./Faks: +38 (0352) 521-444.

www.ternopharm.com.ua