

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının Səhri  
E. M. Ağayev  
"16" *iyun* 2019-cu il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**STREPTOSİD** tabletlər  
STREPTOCID

**Tərkibi**

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

*Köməkçi maddələr:* kartof nişastası, talk, stearin turşusu.

**Təsviri**

Yastı səthə malik, iti tərəfli və üzərində xətti olan ağ rəngli tabletlərdir.

**Farmakoterapevtik qrupu**

Sistem istifadə üçün antibakterial vasitələr. Qısamüddətli təsirə malik sulfanilamidlər.

**ATC kodu:** J01EB06.

**Farmakoloji xüsusiyyətləri**

**Farmakodinamikası**

Streptosid, mikroorqanizmlərdə "böyümə faktorunun" - fol, dehidrofol turşusunun, molekulunda paraaminobenzoy turşusu (PABT) olan digər birləşmələrin yaranmasını pozur. Onun strukturu streptosidə yaxın olduğu üçün, sonuncu rəqabətli PABT antaqonisti kimi mikroorqanizmlərin metabolik zəncirinə qoşulur və mübadilə proseslərini pozur ki, bu da, bakteriostatik effektdə səbəb olur. Streptosid qısamüddətli təsirə malik sulfanilamiddir, streptokokklara, meningokokklara, pnevmokokklara, qonokokklara, bağırsağ çöplərinə, toksoplazmoz törədicilərinə və malyariyaya qarşı bakteriostatik effekt göstərir. Anaerob mikroorqanizmlərə təsir etmir.

**Farmakokinetikası**

Daxilə qəbul edildikdə tez sorulur, qanda maksimal konsentrasiyaya 1-2 saatdan sonra çatır (4 saat ərzində onurğa beyni mayesində aşkar edilir); qanda maksimal konsentrasiyasının 50% azalması 8 saatdan az müddətdə baş verir. Təqribən 95%-i böyrəklər vasitəsilə xaric olur.

**İstifadəsinə göstərişlər**

Preparata qarşı həssas mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən infeksiyon-iltihabi xəstəliklər: dərinin və selikli qişaların infeksiyon xəstəlikləri (yaralar, xoralar, yataq yaraları), enterokolit, pielit, sistit.

**Əks göstərişlər**

Sulfanilamidlərə, sulfonamlara və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı fərdi yüksək həssaslıq, anamnezdə sulfanilamidlərə qarşı təzahürlü toksiki-allergik reaksiyalar; sümük iliyində qanyaranmanın zəifləməsi; kompensəolunmayan ürək çatışmazlığı; qanyaradıcı sistemin xəstəlikləri; anemiya; leykopeniya; Bazedov xəstəliyi; böyrək və qaraciyər

xəstəlikləri (nefrozlər, nefritlər, qaraciyər çatışmazlığı, ağır böyrək çatışmazlığı, kəskin hepatitlər); hipertireoz; anadangəlmə qlükoza-6-fosfatdehidrogenazın defisiti; azotemiya; porfiriya.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Preparatla müalicə müddətində böyrək funksiyalarına və periferik qanın göstəricilərinə, qanda qlükozanın miqdarına müntəzəm nəzarət etmək lazımdır.

Preparatla uzun müddət ərzində müalicə qəbul etdikdə, vaxtaşırı qanın analizini (qanın biokimyəvi və ümumi analizi) aparmaq lazımdır. Preparatın az dozalarda təyin edilməsi və ya preparatın qəbulunun vaxtından tez dayandırılması, sulfanilamidlərə qarşı mikroorqanizmlərin müqavimətinin yüksəlməsinə səbəb ola bilər.

Sulfanilamid preparatlarını A qrupundan olan beta-hemolitik streptokokların törətdikləri infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə etmək olmaz, çünki bu preparatlar infeksiyanın eradikasiyasına gətirib çıxarmır və nəticə etibarlı ilə revmatizm və qlomerulonefrit kimi ağırlaşmaların qarşısını ala bilmir.

Preparatı xroniki ürək çatışmazlığından, qaraciyər xəstəliklərindən və böyrək funksiyalarının pozulmasından əziyyət çəkən pasiyentlərə ehtiyatla təyin etmək lazımdır. Streptosidi ağır dərəcəli allergik xəstəliklərdən və ya bronxial astmadan, qan sistemi xəstəliklərindən əziyyət çəkən pasiyentlərə ehtiyatla təyin etmək lazımdır. 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 inkişaf etməsinə gətirib çıxara bilər.

Sulfanilamidlərin qanda şəkərin səviyyəsinə təsir edə bilməsini nəzərə alaraq, şəkərli diabetdən əziyyət çəkən pasiyentlərə, sulfanilamidləri, o cümlədən streptosidi ehtiyatla təyin etmək lazımdır. Sulfanilamidlərin yüksək dozaları hipoqlikemik təsir göstərə bilər.

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

Kimyəvi quruluşların oxşarlığını nəzərə alaraq, sulfanilamidləri furosemidə, tiazid diuretiklərinə, karboanhidraza fermentinin inhibitorlarına və sulfanilkarbamid törəmələrinə qarşı həssaslığa malik pasiyentlərdə istifadə etmək olmaz.

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

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

Sulfanilamidlərdən istifadə etdikdə, 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 ötürüldükdə növbəti dozanı ikiqat artırmaq olmaz.

Xəstəliyin əlamətləri aradan qalxmadıqda və ya əksinə, pasiyentin səhhəti pisləşdiyi halda arzuolunmaz hallar meydana çıxarsa, preparatın istifadəsini dayandırmaq və preparatın gələcəkdə istifadə edilməsinə dair həkim məsləhətinə müraciət etmək lazımdır.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Eyni zamanda istifadə edildikdə:

- qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlarla, sulfanilkarbamid törəmələri ilə, antikoagulyant vasitələrlə, K vitaminin antaqonistləri ilə – bu dərman preparatlarının təsiri güclənir;
- fol turşusu, bakterisid antibiotiklərlə (o cümlədən, penisillinlər və sefalosporinlərlə) – sulfanilamidlərin effektivliyi aşağı düşür;
- bakterisid antibiotiklərlə, oral kontraseptivlərlə – bu preparatların təsiri zəifləyir;

- PAST ilə və barbituratlarla – sulfanilamidlərin aktivliyi yüksəlir;  
- eritromisin, linkomisin, tetrasiklin antibiotikləri ilə – qarşılıqlı olaraq antibakterial aktivlik güclənir və preparatların təsir spektri genişlənir;  
- rifampisin, streptomisin, monomisin, kanamisin, gentamisin, oksixinolin törəmələri (nitroksolin) ilə – preparatların antibakterial təsiri dəyişmir;  
- nalidiks turşusu (neviqramon) ilə – bəzən antaqonizm müşahidə olunur;  
- xloramfenikolla, nitrofuran törəmələri ilə – ümumi effekt aşağı düşür;  
- tərkibində PABT efirləri olan preparatlarla (novokain, anestezin, dikain) – sulfanilamidlərin antibakterial fəaliyyəti inaktivləşir.  
Sulfanilamidləri heksametilentetraminlə (urotropin), hipoqlikemik preparatlarla (sulfanilkarbamid törəmələri), difeninlə, neodikumarin və digər dolaylı təsirli antikoagulyantlarla eyni zamanda təyin etmək olmaz.

Streptosid, zülallarla birləşmədən sıxışdırıb çıxartması və/və ya metabolizminin zəifləməsi nəticəsində və/və ya metotrekastın effektini gücləndirə bilər.  
Sümük iliyinin fəaliyyətinin tormozlanmasına və hemolizə səbəb olan, hepatotoksik təsirə malik digər preparatlarla eyni zamanda istifadə edildikdə, toksik effektlərin inkişaf etmə ehtimalı yüksəlir.

Sidiyin reaksiyası turş olduğu halda kristaluriyanın inkişaf etmə riskinin yüksəldiyi üçün, metenaminlə (urotropin) eyni zamanda istifadə etmək tövsiyə edilmir.  
Fenilbutazon (butadion), salisilatlar və indometasin sulfanilamidləri qan plazmasının zülalları ilə birləşmələrdən sıxışdırıb çıxara bilər və nəticədə onların qanda konsentrasiyası yüksələ bilər.  
Birlikdə istifadə edildikdə: paraaminosalisil turşusu və barbituratlarla – sulfanilamidlərin aktivliyi artır; levomisetinlə – aqranulositozun inkişaf etmə riski yüksəlir; tərkibində paraaminobenzoy turşusunun efirləri olan preparatlarla (novokain, anestezin, dikain) – sulfanilamidlərin antibakterial fəaliyyəti inaktivləşir.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Hamiləlik və laktasiya dövründə preparatın istifadəsi əks göstərişdir. Laktasiya dövründə preparatın istifadəsinə ehtiyac olduqda, ana südü ilə qidalandırmanı dayandıрмаq lazımdır.

### **Pediatrilyada istifadəsi**

3 yaşa qədər uşaqlarda preparatın istifadəsi əks göstərişdir.

### **Nəqliyyat vasitələrini 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 vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməkdən çəkinmək lazımdır.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Yemək vaxtı və ya yeməkdən sonra 150-200 ml su ilə daxilə qəbul edilir. Böyüklər və 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda birdəfəlik doza 600 mq -1,2 q, sutkalıq doza 3-6 q təşkil edir. Sutkalıq doza 5 qəbula bölünməlidir. Böyüklər üçün maksimal doza: birdəfəlik 2 q, sutkalıq 7 q təşkil edir. 3-6 yaşlı uşaqlarda birdəfəlik doza 300 mq, 6-12 yaşlı uşaqlarda 300-600 mq təşkil edir. Uşaqlarda sutka ərzində qəbul sayı 4-6 dəfə təşkil edir. Uşaqlar üçün maksimal sutkalıq doza 900 mq-2,4 q təşkil edir. Müalicə müddəti xəstəliyin ağırlıq dərəcəsi və gedişatından, prosesin lokalizasiyasından, terapiyanın effektivliyindən asılı olaraq, həkim tərəfindən fərdi təyin edilir.

### **Əlavə təsirləri**

*Qan və limfa sisteminə baş verən pozğunluqlar:* leykopeniya, aqranulositoz, aplastik anemiya, trombositopeniya, hipoprotrombinemiya, eozinofiliya, qlükoza-6 fosfatdehidrogenaza defisiti zamanı hemolitik anemiya.

*Ürək-damar sisteminə baş verən pozğunluqlar:* taxikardiya, miokardit.

*Sinir sisteminə baş verən pozğunluqlar:* başağrı; aseptik meningit daxil olmaqla nevroloji reaksiyalar; ataksiya; əhəmiyyətsiz kəllədaxili hipotenziya; qıcolmalar; başgicəllənmə; yuxululuq/yuxusuzluq; yorğunluq hissi; depressiya; periferik və ya optik neyropatiya; görmənin pozulması; psixoz; süstlük; paresteziya.

*Tənəffüs sisteminə baş verən pozğunluqlar:* ağciyər infiltratı, fibrozlaşan alveolit.

*Həzm sisteminə baş verən pozğunluqlar:* yanğı, ağızda quruluq, dispeptik təzahürlər, ürəkbulanma, qusma, diareya, anoreksiya, pankreatit, psevdomembranoz kolit.

*Hepatobiliar sisteminə baş verən pozğunluqlar:* qaraciyər fermentlərinin (ALT, AST, qələvi fosfotaza) aktivliyinin artması, xolestatik hepatit, hepatonekroz, hepatomeqaliya, sarılıq, xolestaz.

*Sidikxıyarıcı yollarda baş verən pozğunluqlar:* sidiyin rənginin dəyişməsi (sarımtıl-qəhvəyi rəng), kristalluriya, turş sidik reaksiyası zamanı nefrotoksiki reaksiyalar mümkündür: interstisial nefrit, tubulyar nekroz, böyrək çatışmazlığı, hematuriya, anuriya ilə şik böyrəyi.

*Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar:* dəri 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, zökəm.

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

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

### **Doza həddinin aşılması**

Əlavə təsirlərin təzahürünün güclənməsi mümkündür.

Doza həddinin aşılması zamanı anoreksiya (iştahanın olmaması), ürəkbulanma, qusma, sancıyabənzər ağrılar, başağrı, yuxululuq, başgicəllənmə, bayılma mümkündür. Uzun müddətli istifadə zamanı qızdırma, hematuriya, kristalluriya, sianoz, taxikardiya, paresteziya, diareya, xolestaz, anuriya ilə böyrək çatışmazlığı, toksiki 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-dən yüksək olmayan temperaturda, orijinal qutusunda 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**  
“Ternofarm” MMC.

**Ünvan**  
Ukrayna, 46010, Ternopol ş., Fabriçnaya k., 4.  
Tel./Faks: +38 (0352) 521-444.  
[www.ternopharm.com.ua](http://www.ternopharm.com.ua)