

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СТРЕПТОЦИД
(STREPTOCID)

Склад:

діюча речовина: сульфаніламід;

1 таблетка містить сульфаніламід у перерахуванні на 100 % речовину – 300 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, натрію кроскармелоза, метилцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або жовтувато-білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні препарати для системного застосування. Сульфаніламід короткої дії. Сульфаніламід. 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 сульфаніламід у останній як конкурентний антагоніст кислоти включається у метаболічний ланцюг мікроорганізмів і порушує у ньому процеси обміну, що призводить до бактеріостатичного ефекту. Сульфаніламід є синтетичними бактеріостатичними антибіотиками широкого спектра дії проти більшості грамполозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, однак багато штамів окремих видів можуть бути стійкими.

Фармакокінетика.

При застосуванні внутрішньо препарат швидко всмоктується. Максимальна концентрація стрептоциду у крові спостерігається через 1-2 години (у межах 4 годин виявляється у спинномозковій рідині); зниження максимальної концентрації у 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 та інших компонентів препарату; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламід;

- нефрози, нефрити;
- базедова хвороба;
- гострі гепатити;
- пригнічення кістково-мозкового кровотворення;
- ниркова і/або печінкова недостатність;
- декомпенсована хронічна серцева недостатність;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія;
- період вагітності або годування груддю.

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 (в тому числі пеніцилінами, цефалоспоринами) – знижується ефективність сульфаніламідів;
- з бактерицидними антибіотиками, оральними контрацептивами – знижується дія цих препаратів;
- з 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 призначають одночасно з гексаметилентетраміном (уротропіном), з антидіабетичними препаратами (похідними сульфонілсечовини), з дефініном, неодикумарином та іншими непрямыми антикоагулянтами.

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 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 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.

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 мають гіпоглікемічну дію.

Оскільки сульфаніламід є бактериостатичними, 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, 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування стрептоциду в період вагітності протипоказане.

Сульфаніламідиди виділяються з грудним молоком у незначній кількості, тому годування груддю під час прийому препарату протипоказане.

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 утриматись від керування автотранспортом або іншими механізмами, оскільки під час лікування сульфаніламідидами можливі 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 600 мг - 1,2 г, добова доза – 3 - 6 г. Добову дозу розподіляють 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.

Діти.

Препарат застосовують дітям від 3-х 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, агранулоцитоз.

Лікування. У випадку передозування рекомендовано звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне. 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.

Побічні ефекти.

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

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, міокардит.

Неврологічні порушення: головний біль, неврологічні реакції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію, незначну внутрішньочерепну гіпотензію, судоми, запаморочення, сонливість/безсоння, відчуття втоми, депресію, периферичні або оптичні нейропатії, 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, жовтуха, 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 та підшкірної клітковини: гіперемія шкіри, шкірний висип (у т.ч. еритематозно-сквамозний, папульозний), свербіж, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексфоліативний дерматит, вузликова еритема, ціаноз.

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

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

Інші: ускладнене дихання, вузликовий періартеріїт, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат», Україна

ПАТ «Галичфарм», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Заявник.

ПАТ «Галичфарм», Україна.

Місцезнаходження заявника.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Дата останнього перегляду.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

СТРЕПТОЦИД
(STREPTOCID)

Состав:

действующее вещество: сульфаниламид;

1 таблетка содержит сульфаниламида в пересчете на 100 % вещество – 300 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, натрия кроскармеллоза, метилцеллюлоза.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или желтовато-белого цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Антибактериальные препараты для системного применения. Сульфаниламиды короткого действия. Сульфаниламид. Код АТХ J01E B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Стрептоцид нарушает создания в микроорганизмах так называемых «ростковых факторов» - фолиевой, дегидрофолиевой кислот, других соединений, которые имеют в своей молекуле парааминобензойную кислоту (ПАБК). Вследствие сходства структур ПАБК и сульфаниламидов последний как конкурентный антагонист кислоты включается в метаболическую цепь микроорганизмов и нарушает в нем процессы обмена, что приводит к бактериостатическому эффекту. Сульфаниламиды являются синтетическими бактериостатическими антибиотиками широкого спектра действия против большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, однако многие штаммы отдельных видов могут быть устойчивыми.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь препарат быстро всасывается. Максимальная концентрация стрептоцида в крови наблюдается через 1-2 часа (в пределах 4 часов оказывается в спинномозговой жидкости); снижение максимальной концентрации в крови на 50% происходит меньше чем за 8 часов. Примерно 95% выводится почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: инфекционные заболевания кожи и слизистых оболочек (раны, язвы, пролежни), энтероколит, пиелит, цистит.

Противопоказания.

Индивидуальная чувствительность к сульфаниламидам, сульфонам и другим компонентам препарата; наличие в анамнезе выраженных токсико-аллергических реакций на

- сульфаниламиды;
- нефрозы, нефриты;
 - базедовая болезнь;
 - острые гепатиты;
 - угнетение костномозгового кроветворения;
 - почечная и / или печеночная недостаточность;
 - декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
 - дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, порфирия;
 - период беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении:

- с нестероидными противовоспалительными препаратами, производными сульфаниламидов, антиагреггационными средствами, антагонистами витамина К – усиливается действие этих препаратов;
- с фолиевой кислотой, бактерицидными антибиотиками (в том числе пенициллинами, цефалоспоридами) – снижается эффективность сульфаниламидов;
- с бактерицидными антибиотиками, оральными контрацептивами – снижается действие этих препаратов;
- с ПАСК и барбитуратами – усиливается активность сульфаниламидов;
- с эритромицином, линкомицином, тетрациклином – взаимно усиливается антибактериальная активность, расширяется спектр действия;
- с рифампицином, стрептомицином, мономицином, канамицином, гентамицином, производными оксихинолина (нитроксилин) – антибактериальное действие препаратов не изменяется;
- с кислотой налидиксовой (невиграмон) – иногда наблюдается антагонизм;
- с хлорамфениколом, нитрофуранами – снижается суммарный эффект;
- с препаратами, которые содержат эфиры ПАБК (новокаин, анестезин, дикаин), – инактивируется антибактериальная активность сульфаниламидов.

Сульфаниламиды не назначают одновременно с гексаметилентетрамином (уротропином), с антидиабетическими препаратами (производными сульфаниламидов), с дефинином, неодикумарином и другими непрямыми антикоагулянтами.

Особенности применения.

При лечении препаратом необходимо проводить систематический контроль функции почек и показателей периферической крови, уровня глюкозы в крови.

При длительном лечении препаратом необходимо периодически проводить анализ крови (биохимический и общий анализы крови). Назначение препарата в недостаточных дозах или раннее прекращение приема препарата может способствовать повышению устойчивости микроорганизмов к сульфаниламидам.

Сульфаниламиды не следует применять для лечения инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, поскольку они не приводят к его эрадикации и, следовательно, не могут предотвратить такие осложнения, как ревматизм и гломерулонефрит.

Препарат необходимо с осторожностью назначать больным с хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями печени и при нарушении функции почек. Стрептоцид следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой формой аллергических заболеваний или бронхиальной астмой, с заболеваниями системы крови.

С осторожностью следует применять сульфаниламиды, в том числе стрептоцид, больным сахарным диабетом, поскольку сульфаниламиды могут повлиять на уровень сахара в крови. Высокие дозы сульфаниламидов имеют гипогликемическое действие.

Поскольку сульфаниламиды являются бактериостатическими, а не бактерицидными препаратами, необходим полноценный курс терапии для предотвращения рецидива инфекции и развития устойчивых форм микроорганизмов.

Пациентам необходимо употреблять достаточное количество жидкости для

предотвращения кристаллурии и развития уролитиаза.

Следует избегать назначения препарата пациентам в возрасте от 65 лет в связи с повышенным риском возникновения тяжелых побочных реакций.

Рекомендуется избегать воздействия прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового облучения, учитывая возможность развития фотосенсибилизации при применении сульфаниламидов.

Во время лечения необходимо соблюдать режим дозирования, применять рекомендованную дозу с интервалом в 24 часа, не пропускать приема препарата. В случае пропуска дозы не удваивать следующую дозу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение стрептоцида в период беременности противопоказано.

Сульфаниламиды выделяются с грудным молоком в незначительном количестве, поэтому кормление грудью во время приема препарата противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Нет информации о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

До выявления индивидуальной реакции на препарат, следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами, поскольку при лечении сульфаниламидами возможны такие побочные реакции со стороны нервной системы, как головокружение, судороги, атаксия, сонливость, депрессия, психозы.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь во время или после еды, запивая 150-200 мл воды. Разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 600 мг - 1,2 г, суточная доза - 3 - 6 г. Суточную дозу делят на 5 приемов. Максимальные дозы для взрослых: разовая - 2 г, суточная - 7 г.

Разовая доза детям в возрасте от 3 до 6 лет - 300 мг, от 6 до 12 лет - 300-600 мг.

Кратность приема для детей составляет 4 - 6 раз в сутки.

Максимальная суточная доза для детей - 0,9 - 2,4 г.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от тяжести и течения заболевания, локализации процесса, эффективности терапии.

Дети.

Препарат применяют детям от 3-х лет.

Передозировка.

Возможно усиление проявлений побочных эффектов.

При передозировке возможно возникновение анорексии (отсутствие аппетита), тошноты, рвоты, коликообразной боли, головной боли, сонливости, головокружения, обморока. При длительном применении возможны лихорадка, гематурия, кристаллурия, цианоз, тахикардия, парестезии, диарея, холестаза, почечная недостаточность с анурией, токсический гепатит, лейкопения, агранулоцитоз.

Лечение. В случае передозировки рекомендуется обратиться к врачу. Лечение симптоматическое. До оказания медицинской помощи желудок промывают 2 % раствором гидрокарбоната натрия и принять суспензию угля активированного или других энтеросорбентов. Показано обильное питье, форсированный диурез, гемодиализ.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения, гипопротромбинемия, эозинофилия, гемолитическая анемия при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, миокардит.

Неврологические нарушения: головная боль, неврологические реакции, включая

асептический менингит, атаксию, незначительную внутричерепную гипотензию, судороги, головокружение, сонливость/бессонницу, чувство усталости, депрессию, периферические или оптические нейропатии, психоз, угнетенное состояние, парестезии.

Со стороны дыхательной системы: легочные инфильтраты, фиброзирующий альвеолит.

Со стороны пищеварительной системы: жажда, сухость во рту, диспепсические явления, тошнота, рвота, диарея, анорексия, панкреатит, псевдомембранозный колит.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы), холестатический гепатит, гепатонекроз, гепатомегалия, желтуха, холестаза.

Со стороны мочевыделительной системы: изменение цвета мочи (насыщенный желто-коричневый цвет), кристаллурия при кислой реакции мочи; возможны нефротоксические реакции: интерстициальный нефрит, тубулярный некроз, почечная недостаточность, гематурия, шоковая почка с анурией.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия кожи, кожная сыпь (в т.ч. эритематозно-сквамозная, папулезная), зуд, крапивница, аллергический дерматит, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит, узелковая эритема, цианоз.

Аллергические реакции: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, системная красная волчанка, сывороточный синдром, анафилактические реакции, отек Квинке, насморк.

Общие нарушения: медикаментозная лихорадка, боль в правом подреберье и пояснице.

Другие: тахикардия, затрудненное дыхание, миокардит, узелковый периартериит, гипотиреоз, гипогликемия.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в стрипе; по 10 таблеток в блистере, 1 блистер в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина

ПАО «Галичфарм», Украина.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Заявитель.

ПАО «Галичфарм», Украина.

Местонахождение заявителя.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.