

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.06.2017 № 627
Реєстраційне посвідчення
№ 44/5949/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ
(STREPTOCID-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: sulfanilamide;

1 таблетка містить сульфаніламід 300 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Стрептоцид, як і інші сульфаніламід, 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. Лікарський засіб належить до сульфаніламідів короткої дії. Стрептоцид чинить бактеріостатичну дію щодо стрептококів, менінгококів, пневмококів, 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.

Фармакокінетика.

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

ОРИГІНАЛ



Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Індивідуальна чутливість до сульфаніламідів, сульфонів та до інших компонентів лікарського засобу; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламідів;
- нефрози, нефрити;
- базедова хвороба;
- гострі гепатити;
- пригнічення кістковомозкового кровотворення;
- ниркова та/або печінкова недостатність;
- декомпенсована хронічна серцева недостатність;
- уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія;
- захворювання кровотворної системи: анемія, лейкопенія;
- гіпертиреоз;
- азотемія.

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, цефалоспорином) – 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.

Сульфаніламідів не призначати одночасно з гексаметилентетраміном (уротропіном), з антидіабетичними препаратами (похідними сульфонілсечовини), з дифеніном, 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 ризик розвитку токсичних ефектів.



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

Фенілбутазон (бутадіон), саліцилати та індометацин можуть витіснити сульфаніламідів зі 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.

Особливості застосування.

При лікуванні стрептоцидом 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 лікарського засобу може сприяти підвищенню стійкості мікроорганізмів до сульфаніламідів.

Сульфаніламідів 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.

Лікарський засіб необхідно з обережністю призначати хворим із хронічною серцевою недостатністю, захворюваннями печінки та при порушенні функції нирок. При нирковій недостатності можлива кумуляція сульфаніламідів та його метаболітів в організмі, що може призвести до розвитку токсичного ефекту.

Стрептоцид-Дарниця слід призначати з обережністю пацієнтам з тяжкою формою алергічних захворювань або бронхіальною астмою, із захворюваннями системи крові. При появі ознак реакції підвищеної чутливості лікарський засіб слід відмінити.

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

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

Враховуючи схожість хімічної структури, сульфаніламідів не можна застосовувати людям з підвищеною чутливістю до фуросеміду, тіазидних діуретиків, інгібіторів карбоангідрази 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 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.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або навпаки, стан здоров'я погіршиться чи виникнуть небажані явища, необхідно призупинити застосування лікарського засобу та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

При необхідності застосування лікарського засобу – годування груддю слід припинити.

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

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

До з'ясування індивідуальної реакції на лікарський засіб слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами, оскільки під час лікування сульфаніламидами можливі такі побічні реакції з боку нервової системи як запаморочення, судом, 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 розподіляти на 5 прийомів.

Дітям віком від 3 до 6 років – 300 мг на 1 прийом, від 6 до 12 років – 300-600 мг на 1 прийом. Кратність прийому для дітей становить 4-6 раз на добу.

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.

Максимальна добова доза для дітей – 900 мг – 2,4 г.

Діти.

Лікарський засіб застосовують дітям віком від 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, холестаз, ниркова недостатність з анурією, токсичний гепатит, лейкопенія, агранулоцитоз.

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

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, атаксію, незначна внутрішньочерепна гіпотензія, судом, запаморочення, сонливість/безсоння, відчуття втоми, депресія, периферичні або оптичні невропатії, порушення зору, 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 гепатобіліарної 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 та підшкірної клітковини: гіперемія шкіри, шкірні висипання (у т. ч. еритематозно-сквамозні, папульозні), свербіж, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексфоліативний дерматит, вузликова еритема, ціаноз.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, системний червоний вовчак, сироваткоподібний синдром, анафілактичні реакції, набряк Квінке, нежить.

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

Інші: утруднення дихання, вузликовий періартеріт, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

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. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є