

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СТРЕПТОЦИД
(STREPTOCID)

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: сульфаніламід;

1 таблетка містить сульфаніламід 300 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль, тальк, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика»

або ТОВ «Тернофарм».

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

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

Фармакотерапевтична група. Сульфаніламід короткої дії. Код АТС J01E B06.

Фармакологічні властивості. Хіміотерапевтичний засіб групи сульфаніламідів короткої дії з широким спектром антимікробної дії. До препарату чутливі грамположитивні та грамнегативні коки, кишкова паличка, шигели, холерний вібріон, клостридії, збудники сибірки, дифтерії, катаральної пневмонії, інфлюенци, чуми, а також хламідії, актиноміцети, збудники токсоплазмозу.

Діє бактеріостатично. Механізм дії обумовлений порушенням синтезу нуклеїнових кислот у клітині збудника захворювання.

При застосуванні всередину швидко всмоктується – максимальна концентрація в крові досягається через 1 – 2 год; період напіввиведення – близько 8 год. Проникає крізь гістогематологічні бар'єри, включаючи гематоенцефалічний та плацентарний. Розподіляється у тканинах, через 4 год виявляється у спинномозковій рідині. У печінці ацетилюється із втратою антибактеріальних властивостей. Виводиться переважно нирками (90 – 95 %).

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до сульфаніламідів, сульфонів та інших компонентів препарату;

захворювання кровотворної системи, анемія, лейкопенія;

захворювання нирок та печінки (нефрози, нефрити, печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність, гострі гепатити);

гіпертиреоз;

уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, азотемія, порфірія;
вагітність;
вік до 3 років.

Особливі застереження.

Перед початком лікування слід порадитися з лікарем.

При тривалому лікуванні необхідно періодично робити аналізи крові, контролювати функцію нирок та печінки.

Препарат необхідно запивати лужною мінеральною водою або розчином питної соди.

Призначення в недостатніх дозах або передчасне припинення застосування може сприяти підвищенню стійкості мікроорганізмів до сульфаніламідів.

У період лікування необхідно збільшити об'єм уживаної рідини. При появі ознак реакції підвищеної чутливості препарат слід відмінити. При нирковій недостатності можлива кумуляція сульфаніаміду та його метаболітів в організмі, що може призвести до розвитку токсичного ефекту.

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

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). Якщо можливо, слід уникати призначення сульфаніламідів пацієнтам старше 65 років.

Схеми дозування слід дотримуватися протягом усього курсу лікування, не пропускати час прийому та приймати препарат через однакові проміжки часу. У разі пропуску дози треба прийняти її якнайшвидше, а наступну – як звичайно.

Під час лікування слід уникати ультрафіолетового опромінення.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності не рекомендоване. При необхідності застосування препарату у період годування груддю, вигодовування слід припинити.

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

Інформація щодо здатності Стрептоциду впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не надходила.

Діти.

Дітям віком до 3 років не призначають препарат у цій лікарській формі.

Спосіб застосування та дози.

Приймають внутрішньо, запиваючи 150 – 200 мл води. Разова доза для дорослих становить 0,6 – 1,2 г, добова доза – 3 – 6 г. Добову дозу розподіляють на 5 прийомів. Дітям віком від 3 до 5 років – 0,3 г на прийом, від 6 до 12 років – 0,3 – 0,6 г на прийом. Тривалість лікування – індивідуальна і залежить від тяжкості і перебігу захворювання, локалізації процесу, ефективності терапії.

Стрептоцид може застосовуватися у вигляді порошку, який засипають у порожнину рани або на слизову оболонку з одночасним призначенням сульфаніламідів або інших антибактеріальних засобів внутрішньо або парентерально.

Передозування.

Можливе посилення проявів описаних 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. До надання медичної допомоги шлунок промивають 2 % розчином натрію гідрокарбонату та приймають суспензію вугілля активованого або інших ентеросорбентів. Симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, пронос, холестаза, транзиторна зміна активності печінкових ферментів.

З боку системи кровотворення: у великих дозах та при тривалому застосуванні – еозинофілія, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія.

З боку центральної нервової системи та периферичної нервової системи: у поодиноких випадках – порушення зору, головний біль, запаморочення, тахікардія, парестезії, атаксія, периферичні неврити.

Алергічні реакції: дерматити, анафілактичний шок, розвиток синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєла, кропив'янка, шкірний свербіж.

Інші: рідко – нефротоксичні реакції (кристалурія, гематурія, інтерстиціальний нефрит). У поодиноких випадках можливий розвиток гіпотиреоїдизму, вузликового періартеріїту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Стрептоцид може посилювати ефект та/або токсичність непрямих антикоагулянтів, протисудомних препаратів (дифеніну), пероральних протидіабетичних засобів та метотрексату внаслідок витіснення їх зі зв'язку з білками та/або послаблення їх метаболізму.

При одночасному застосовуванні з іншими препаратами, які спричиняють пригнічення кісткового мозку, гемоліз, гепатотоксичну дію можливий ризик розвитку токсичних ефектів.

Не рекомендовано 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; з препаратами, що містять ефіри параамінобензойної кислоти (новокаїн, анестезин, дикаїн) інактивується антибактеріальна активність сульфаніламідів.

Термін придатності. 10 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 0,3 г і 0,5 г в контурній безчарунковій або чарунковій упаковці № 10.