

SOPHARMA

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуваш лекар.

SULFACETAMID **СУЛФАЦЕТАМИД**

Активно вещество: Сулфацетамид

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Сулфацетамид под формата на капки за очи е препарат от групата на сульфонамидите. Той притежава широк антибактериален спектър и има бактериостатичен ефект.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Сулфацетамид?

Сулфацетамид е предназначен за лечение на конънктивити (възпаление на конъктивата), язви на корнеата и други повърхностни очни инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми.

Намира приложение и като допълнително средство при системната терапия на трахома (инфекциозно заболяване на конъктивата) със сульфонамиди.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага препарата?

Сулфацетамид не се прилага при свръхчувствителност към някои от съставките на препарата.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Сулфацетамид може да се прилага с повишено внимание?

Препаратът се прилага с изключително внимание при лица с анамнестични данни за лекарствена алергия към фуроземид, тиазидни диуретици, сулфонилурейни препарати или инхибитори на карбоанхидразата и особено към сулфонамиди, тъй като е възможно, развитието на кръстосана алергия. Това важи особено в случаите на повторно приложение на препарата.

С оглед постигане на оптимален лечебен ефект и избягване риска от развитие на резистентност, Сулфацетамид трябва да се прилага в случаите на инфекции, причинени от чувствителни в достатъчна степен към препарата микроорганизми. Задължително е преди употребата на препарата да бъде направена антибиограма на изолирания от инфекциозното огнище бактериален причинител.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ако сте бременна или кърмите уведомете за това Вашия лекуваш лекар и той ще прецени дали да използвате това лекарство.

Няма данни за негативно повлияване на активното внимание и рефлексите, поради което може да се прилага при шофьори и лица работещи с машини.



sopharma
BULGARIA

ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Предупреждение! Препарата съдържа като помощни вещества натриев метабисулфит, нипагин и нипазол. Натриевият метабисулфит може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни пациенти, особено тези с история на астма или алергия. Нипагин и нипазол е известно, че причиняват уртикария. Обикновено това са забавен тип реакции, например контактни дерматити. Рядко предизвикват незабавна реакция като уртикария и бронхоспазъм.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарствени средства повлияват действието на Сулфацетамид?

Не трябва да се използва съвместно с препарати, съдържащи сребро поради несъвместимост.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съществуващо лечение с други лекарствени средства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между препаратите.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА

1. *Отваряне на ампулата.* Ампулата се хваща с едната ръка за долната удебелена част, а с другата ръка се хваща за горната тънка част на ампулата. Внимателно се упражнява натиск в горната част на ампулата, която трябва да се отчупи по бялата линия.

2. *Поставяне на стерилния накрайник (капкомер).* Капкомерът се изважда от опаковката и се нахлузвава върху отчупената добра част на ампулата със съдържимото.



sopharma
BULGARIA

ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

3. Поставяне на очните капки. Капките се поставят в очите в легнало положение на болния, като с едната ръка се отваря долния конюктивален сак на окото, а с другата ръка се хваща капкомера, притиска се и се откапват предписаните от лекаря брой капки.

Дозировките и продължителността на употреба се определят от лекуващия лекар.

Препоръчваните дози са както следва:

- при конюнктивити и корнеални разяззвания - 1-2 капки в долния конюнктивален сак на окото на всеки 2 до 3 часа в дневните часове и малко по-рядко през нощта;

- при трахома - 2 капки в долния конюнктивален сак на окото на всеки 2 часа в рамките на провеждана системна терапия на заболяването.

След отчитане на сигурни клинични признания на ликвидиране на инфекцията лечението може да бъде преустановено.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Сулфацетамид?

Сулфацетамид може да предизвика местно дразнене, зачеряване, оток и парене в окото и сълзотечение. Когато тези явления са преходни и неповтарящи се, не е необходимо преустановяване на лечението.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.



ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

На зашитено от светлина място при температура не по-висока от 25° C. Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Три години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

След отваряне на опаковката препаратът е годен и може да се употребява в продължение на три седмици.

СЪСТАВ

Състав в 1 ml разтвор:

Активно вещество:

Сулфацетамид 200 mg

Помощни вещества: Натриев метабисулфит, нипагин, нипазол, оцетна киселина, вода за инжекции.

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Препаратът се поставя в ампула от тъмно стъкло с вместимост 10 ml. Ампулата се опакова в картонена кутия заедно със стерилен накрайник и листовка за пациента.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНата РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

12.02.2001 г.