

## **Склад**

*діюча речовина:* sulfacetamide;

1 мл крапель містить сульфацил натрію 200 мг або 300 мг у перерахуванні на 100 % речовину;

*допоміжні речовини:* натрію тіосульфат; 1 М розчин хлористоводневої кислоти до pH 8,0; вода для ін'єкцій.

## **Лікарська форма**

Краплі очні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Сульфаніламіди. Код ATХ S01A B04.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Сульфацил виявляє бактеріостатичний ефект відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій – стрептококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички, хламідій, актиноміцетів. Механізм дії препарату зумовлений конкурентним антагонізмом з парааміnobензойною кислотою (ПАБК) і конкурентним пригніченням дигідроптероатсінтетази, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринових і піrimідинових основ. Внаслідок цього порушується синтез нуклеїнових кислот (ДНК та РНК) бактеріальних клітин і гальмується їх розмноження.

*Фармакокінетика.*

При інстиляції на кон'юнктиву сульфацил проникає у тканини ока. Діє переважно місцево, але частина препарату всмоктується через запалену кон'юнктиву і потрапляє у системний кровотік.

## **Показання**

Інфекційно-запальні захворювання очей, спричинені чутливими до дії препарату бактеріями: кон'юнктивіти, блефарити, гнійні виразки рогівки.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до компонентів препарату та сульфаніламідів в анамнезі.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

При сумісному застосуванні з новокаїном, дикаїном, аnestезином бактеріостатичний ефект зменшується; дифенін, ПАСК, саліцилати посилюють токсичність Сульфацилу; при застосуванні з антикоагулянтами непрямої дії підвищується специфічна активність останніх. Сульфацил при місцевому застосуванні несумісний із солями срібла.

## **Особливості щодо застосування**

Тільки для місцевого застосування!

Зафіксовані рідкі смертельні випадки як результат серйозних реакцій на сульфаніламіди, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, близкавичний некроз печінки, агранулоцитоз, апластичну анемію та інші патологічні зміни крові.

Сенсибілізація може проявлятися, коли сульфаніламіди призначені повторно, незалежно від шляху введення. Реакції гіперчутливості були зареєстровані у осіб без наявної в анамнезі гіперчутливості до сульфаніламідів. При перших ознаках гіперчутливості, шкірної висипки або інших серйозних реакцій, необхідно припинити використання цього препарату.

Тривале використання місцевих антибактеріальних засобів може привести до надмірного росту патогенних мікроорганізмів, в тому числі грибів, а також до розвитку нечутливості бактерій до сульфаніламідів. Ефективність сульфаніламідів зменшується при наявності високих концентрацій параамінобензойної кислоти в гнійному ексудаті.

Сенсибілізація може проявлятися при повторному призначенні сульфаніламідів або як результат перехресної чутливості між різними сульфаніламідами.

При перших ознаках підвищеної чутливості, збільшенні гнійних виділень або посиленні запалення чи болю, пацієнт повинен припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не було проведено досліджень на тваринах щодо офтальмологічного використання сульфаниламідних препаратів. Ядерна жовтяниця може виникнути у новонароджених в результаті прийому вагітною жінкою пероральних сульфаниламідів. Немає ніяких адекватних і добре контролюваних досліджень застосування очних сульфаниламідних препаратів вагітними жінками, і невідомо, чи можуть сульфаниламіди завдати шкоди плоду при їх прийомі вагітною. Цей препарат можна використовувати під час вагітності, тільки якщо потенційна користь перевищує потенційний ризик для плода.

### *Період годування груддю*

Системне введення сульфаниламідів може призводити до ядерної жовтяниці у немовлят, матері яких приймають сульфаниламіди під час лактації. Через можливість розвитку ядерної жовтяниці у новонароджених рішення про призначення сульфаниламідів у виді очних крапель жінкам, які годують груддю, потрібно приймати з урахуванням співвідношення ризик/користь.

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

### **Спосіб застосування та дози**

Дорослим застосовувати розчин Сульфацилу 300 мг/мл по 2 – 3 краплі в ураженеоко 5 – 6 разів на добу (через кожні 4 - 5 годин).

Дітям віком від 2 місяців застосовувати розчин Сульфацилу 200 мг/мл по 1 – 2 краплі в ураженеоко 4 – 5 разів на добу.

Курс лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання. У середньому курс становить 7 – 10 днів.

*Діти.*

Безпека та ефективність застосування препаратору Сульфацил, крапель очних 200 мг/мл, дітям віком до 2 місяців не встановлені.

Безпека та ефективність застосування препаратору Сульфацил, крапель очних 300 мг/мл, дітям не встановлені (див. «Спосіб застосування і дози»).

### **Передозування**

При частому застосуванні препаратору можливе почервоніння, свербіж, набряк повік, значне подразнення слизової оболонки ока. У цьому випадку лікування продовжують розчином Сульфацилу меншої концентрації, у разі необхідності

відміняють препарат і призначають симптоматичне лікування.

## **Побічні ефекти**

Бактеріальні та грибкові виразки рогівки були зареєстровані в процесі лікування з сульфаніламідними офтальмологічними препаратами.

Найбільш часто повідомлялося про такі реакції, як місцеве подразнення, поколювання і печіння. Рідше повідомлялося про реакції, що включають неспецифічний кон'юнктивіт, гіперемію кон'юнктиви, приєднання вторинної інфекції і алергічні реакції.

Зафіксовано рідкі летальні випадки через важкі реакції на сульфаніламіди, включаючи синдром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фульмінантний гепатонекроз, агранулоцитоз, апластичну анемію та інші порушення крові.

## **Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона - 28 діб.

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

## **Умови зберігання**

Зберігати у захищенному від світла місці при температурі від 2 °C до 8 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 5 або 10 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

АТ «Фармак».