

## **Состав**

*действующее вещество:* sulfacetamide;

1 мл капле содержит сульфацил натрия 300 мг в пересчете на 100% вещество;

*другие составляющие:* натрия тиосульфат; 1 М раствор хлороводородной кислоты до pH 8,0; вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в офтальмологии. Сульфаниламиды. Код АТХ S01A B04.

## **Фармакодинамика**

Сульфацил оказывает бактериостатический эффект в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий – стрептококков, пневмококков, гонококков, кишечной палочки, хламидий, актиномицетов. Механизм действия препарата обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и конкурентным угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуриновых и пиримидиновых оснований. В результате нарушается синтез нуклеиновых кислот (ДНК и РНК) бактериальных клеток и тормозится их размножение.

## **Фармакокинетика**

При инстилляции на конъюнктиву сульфацил проникает в глазные ткани. Действует преимущественно местно, но часть препарата всасывается из-за воспаленной конъюнктивы и попадает в системный кровоток.

## **Показания**

Инфекционно-воспалительные заболевания глаз, вызванные чувствительными к действию препарата бактериями: конъюнктивиты, блефариты, гнойные язвы

роговицы.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата и сульфаниламидам в анамнезе.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При совместном применении с новокаином, дикаином, анестезином бактериостатический эффект уменьшается; дифенин, ПАСК, салицилаты усиливают токсичность Сульфацила; при применении с антикоагулянтами косвенного действия повышается специфическая активность последних. Сульфацил при местном применении несовместим с солями серебра.

## **Особенности применения**

Только для местного использования!

Зафиксированы редкие смертельные случаи как результат серьезных реакций на сульфаниламиды, включая синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, молниеносный некроз печени, агранулоцитоз, апластическую анемию и другие патологические изменения крови.

Сенсибилизация может проявляться, когда сульфаниламиды назначены повторно независимо от пути введения. Реакции гиперчувствительности были зарегистрированы у лиц без имеющейся в анамнезе гиперчувствительности к сульфаниламидам. При первых признаках гиперчувствительности, кожной сыпи или других серьезных реакций необходимо прекратить использование этого препарата.

Длительное использование местных антибактериальных средств может привести к чрезмерному росту патогенных микроорганизмов, включая грибы, а также к развитию нечувствительности бактерий к сульфаниламидам. Эффективность сульфаниламидов уменьшается при наличии высоких концентраций парааминобензойной кислоты в гнойном экссудате.

Сенсибилизация может проявляться при повторном назначении сульфаниламидов или как результат перекрестной чувствительности между разными сульфаниламидами.

При первых признаках повышенной чувствительности, увеличении гнойных выделений или усилении воспаления или боли пациент должен прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не исследовалась.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не было проведено исследований на животных относительно офтальмологического использования сульфаниламидных препаратов. Ядерная желтуха может возникнуть у новорожденных в результате приема беременной женщиной пероральных сульфаниламидов. Нет никаких адекватных и хорошо контролируемых исследований применения глазных сульфаниламидных препаратов беременными женщинами, и неизвестно, могут ли сульфаниламиды нанести вред плоду при их приеме беременной. Этот препарат можно использовать во время беременности только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода.

#### *Период кормления грудью*

Системное введение сульфаниламидов может приводить к ядерной желтухе у младенцев, матери которых принимают сульфаниламиды во время лактации. Из-за возможности развития ядерной желтухи у новорожденных решение о назначении сульфаниламидов в виде глазных капель женщинам, кормящим грудью, нужно принимать с учетом соотношения риск/польза.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым применять раствор Сульфацила 300 мг/мл по 2 – 3 капли в пораженный глаз 5 – 6 раз в сутки (через каждые 4 – 5 часов).

Детям от 2 месяцев применять раствор Сульфацила 200 мг/мл по 1 – 2 капли в пораженный глаз 4 – 5 раз в сутки.

Курс лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести заболевания. В среднем курс составляет 7 – 10 дней.

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения Сульфацил, капель глазных 300 мг/мл, детям не установлены (см. Способ применения и дозы).

### **Передозировка**

При частом применении препарата возможно покраснение, зуд, отек век, значительное раздражение слизистой глаза. В этом случае лечение продолжают раствором Сульфацила меньшей концентрации, при необходимости отменяют препарат и назначают симптоматическое лечение.

### **Побочные реакции**

Бактериальные и грибковые язвы роговицы были зарегистрированы в процессе лечения с сульфаниламидными офтальмологическими препаратами.

Наиболее часто сообщалось о таких реакциях, как местное раздражение, покалывание и жжение. Реже сообщалось о реакциях, включающих неспецифический конъюнктивит, гиперемию конъюнктивы, присоединение вторичной инфекции и аллергические реакции.

Зафиксированы редкие летальные случаи из-за тяжелых реакций на сульфаниламиды, включая синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фульминантный гепатонекроз, агранулоцитоз, апластическую анемию и другие нарушения крови.

### **Срок годности**

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 28 суток.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

### **Производитель**

АО «Формак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).