

## **Состав**

*действующее вещество:* sulfanilamide;

1 таблетка содержит сульфаниламида 300 мг;

*вспомогательные вещества:* картофельный крахмал, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с черточкой и фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Сульфаниламиды короткого действия. Код АТХ J01E B06.

## **Фармакодинамика**

Стрептоцид, как и другие сульфаниламиды, нарушает образование в микроорганизмах факторов роста – фолиевой, дигидрофолиевой кислот, других соединений, содержащих в своей молекуле парааминобензойную кислоту. Поскольку ее структура подобна к структуре стрептоцида последний, как конкурентный антагонист упомянутой кислоты включается в метаболическую цепь микроорганизмов и нарушает процессы обмена, что приводит к бактериостатическому эффекту. Лекарственное средство относится к сульфаниламидам короткого действия. Стрептоцид оказывает бактериостатическое действие относительно стрептококков, менингококков, пневмококков, гонококков, кишечной палочки, возбудителей токсоплазмоза и малярии. По эффективности значительно уступает современным антибиотикам. В настоящее время очень многие штаммы микроорганизмов, особенно госпитальные, устойчивы к стрептоциду.

Активность стрептоцида возрастает в щелочной среде.

Нечувствительны к стрептоциду энтерококки, синегнойная палочка, анаэробы.

## **Фармакокинетика**

При применении внутрь лекарственное средство быстро всасывается: максимальная концентрация стрептоцида в крови наблюдается через 1-2 часа, через 4 часа лекарственное средство появляется в спинномозговой жидкости.

Снижение максимальной концентрации в крови на 50 % отмечается меньше чем через 8 часов. Почками выводится около 95 % лекарственного средства.

## **Показания**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами: инфекционные заболевания кожи и слизистых оболочек (раны, язвы, пролежни), энтероколит, пиелит, цистит.

## **Противопоказания**

- Индивидуальная чувствительность к сульфаниламидам, сульфонам и к другим компонентам лекарственного средства;
- наличие в анамнезе выраженных токсико-аллергических реакций на сульфаниламиды;
- нефрозы, нефриты;
- базедова болезнь;
- острые гепатиты;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, порфирия;
- заболевания кроветворной системы: анемия, лейкопения;
- гипертиреоз;
- азотемия.

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

При одновременном применении:

- с нестероидными противовоспалительными препаратами, производными сульфонилмочевины, антитромботическими средствами, антагонистами витамина К – усиливается действие этих препаратов;
- с фолиевой кислотой, бактерицидными антибиотиками (в том числе пенициллинами, цефалоспоринами) – снижается эффективность сульфаниламидов;
- с бактерицидными антибиотиками, пероральными контрацептивами – снижается действие этих препаратов;
- с ПАСК и барбитуратами – усиливается активность сульфаниламидов;
- с производными пипразола, индометацином и салицилатами – усиливается активность и токсичность сульфаниламидов;

- с метотрексатом и дифенином – усиливается токсичность сульфаниламидов;
- с эритромицином, линкомицином, тетрациклином – взаимно усиливается антибактериальная активность, расширяется спектр действия;
- с рифампицином, стрептомицином, мономицином, канамицином, гентамицином, производными оксихинолина (нитроксолин) – антибактериальное действие препаратов не меняется;
- с кислотой налидиксовой (невиграмон) – иногда наблюдается антагонизм;
- с хлорамфениколом, нитрофуранами – снижается суммарный эффект;
- с препаратами, содержащими эфиры парааминобензойной кислоты (новокаин, анестезин, дикаин), – инактивируется антибактериальная активность сульфаниламидов.

Сульфаниамиды не назначать одновременно с гексаметилентетрамином (уротропином), с антидиабетическими препаратами (производными сульфонилмочевины), с дифенином, неодикумарином и другими непрямыми антикоагулянтами.

Стрептоцид может усиливать эффект и/или токсичность метотрексата вследствие вытеснения его из связи с белками и/или ослабления его метаболизма.

При одновременном применении с другими препаратами, которые оказывают угнетение костного мозга, гемолиз, гепатотоксическое действие, возможен риск развития токсических эффектов.

Не рекомендуется одновременное применение с метенамином (уротропин) вследствие повышения риска развития кристаллурии при кислой реакции мочи.

Фенилбутазон (бутадион), салицилаты и индометацин могут вытеснять сульфаниамиды из связи с белками плазмы крови, тем самым повышая их концентрацию в крови. При применении вместе с парааминосалициловой кислотой и барбитуратами усиливается активность сульфаниламидов; с левомецетином – увеличивается риск развития агранулоцитоза.

### **Особенности применения**

При лечении стрептоцидом необходимо проводить систематический контроль функции почек и показателей периферической крови, уровня глюкозы в крови.

При длительном лечении препаратом необходимо периодически проводить анализ крови (биохимический и общий анализы крови). Назначение лекарственного средства в недостаточных дозах или раннее прекращение применения лекарственного средства может способствовать повышению устойчивости микроорганизмов к сульфаниламидам.

Сульфаниламиды не следует применять для лечения инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, поскольку они не вызывают его эрадикации и, следовательно, не могут предотвратить такие осложнения как ревматизм и гломерулонефрит.

Лекарственное средство необходимо с осторожностью назначать больным с хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями печени и при нарушении функции почек. При почечной недостаточности возможна кумуляция сульфаниламида и его метаболитов в организме, что может привести к развитию токсического эффекта.

Стрептоцид-Дарница следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой формой аллергических заболеваний или бронхиальной астмой, с заболеваниями системы крови. При появлении признаков реакции повышенной чувствительности лекарственное средство следует отменить.

С осторожностью следует применять сульфаниламиды, в том числе стрептоцид, больным сахарным диабетом, поскольку сульфаниламиды могут повлиять на уровень сахара в крови. Высокие дозы сульфаниламидов оказывают гипогликемическое действие.

Поскольку сульфаниламиды являются бактериостатическими, а не бактерицидными препаратами, необходим полноценный курс терапии для предотвращения рецидива инфекции и развития устойчивых форм микроорганизмов.

Учитывая схожесть химической структуры, сульфаниламиды нельзя применять людям с повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам, ингибиторам карбоангидразы и производных сульфонилмочевины.

Пациентам необходимо употреблять достаточное количество жидкости для предотвращения кристаллурии и развития уrolитиаза.

У людей пожилого возраста отмечается повышенный риск развития тяжелых нежелательных реакций со стороны кожи, угнетение кроветворения, тромбоцитопенической пурпуры (последнее – особенно при сочетании с тиазидными диуретиками).

Следует избегать назначения лекарственного средства пациентам возрастом от 65 лет в связи с повышенным риском возникновения тяжелых побочных реакций.

Рекомендуется избегать воздействия прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового облучения, ввиду возможности развития фотосенсибилизации при применении сульфаниламидов.

Во время лечения необходимо соблюдать режим дозирования, применять рекомендованную дозу с интервалом в 24 часа, не пропускать приема. В случае пропуска дозы не удваивать следующую дозу.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или наоборот, состояние здоровья ухудшится или возникнут нежелательные явления, необходимо приостановить применение лекарственного средства и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения лекарственного средства.

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

Нет информации о влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

До выяснения индивидуальной реакции на лекарственное средство следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами, поскольку при лечении сульфаниламидами возможны такие побочные реакции со стороны нервной системы, как головокружение, судороги, атаксия,

сонливость, депрессия, психозы.

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

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

При необходимости применения лекарственного средства - кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь во время или после еды, запивая 150-200 мл воды. Разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 600 мг – 1,2 г, суточная доза – 3-6 г. Суточную дозу распределять на 5 приемов.

Детям от 3 до 6 лет – 300 мг на 1 прием, от 6 до 12 лет – 300-600 мг на 1 прием.

Кратность приема для детей составляет 4-6 раз в сутки.

Продолжительность лечения определяется индивидуально и зависит от тяжести и течения заболевания, локализации процесса, эффективности терапии.

Высшие дозы для взрослых: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

Максимальная суточная доза для детей – 900 мг – 2,4 г.

### **Дети**

Лекарственное средство применять детям с 3 лет.

### **Передозировка**

Возможно усиление проявлений побочных эффектов.

При передозировке возможно возникновение анорексии (отсутствие аппетита), тошноты, рвоты, коликообразной боли, головной боли, сонливости, головокружения, обмороков. При длительном применении возможны лихорадка, гематурия, кристаллурия, цианоз, тахикардия, парестезии, диарея, холестаза, почечная недостаточность с анурией, токсический гепатит, лейкопения, агранулоцитоз.

Лечение. В случае передозировки рекомендуется обратиться к врачу. До оказания медицинской помощи желудок промывать 2 % раствором натрия гидрокарбоната и принять суспензию угля активированного или других энтеросорбентов. Показано употребление большого количества жидкости, форсированный диурез, гемодиализ. Симптоматическое лечение.

### **Побочные реакции**

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения, гипопротромбинемия, эозинофилия, гемолитическая анемия при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, миокардит.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, неврологические реакции, включая асептический менингит, атаксию, незначительная внутричерепная гипотензия, судороги, головокружение, сонливость/бессонница, чувство усталости, депрессия, периферические или оптические невропатии, нарушение зрения, психоз, угнетенное состояние, парестезии.

*Со стороны дыхательной системы:* легочные инфильтраты, фиброзирующий альвеолит.

*Со стороны пищеварительного тракта:* жажда, сухость во рту, диспептические явления, тошнота, рвота, диарея, анорексия, панкреатит, псевдомембранозный колит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы), холестатический гепатит, гепатонекроз, гепатомегалия, желтуха, холестаза.

*Со стороны мочевыделительной системы:* изменение цвета мочи (насыщенный желто-коричневый цвет), кристаллурия при кислой реакции мочи; возможны нефротоксические реакции: интерстициальный нефрит, тубулярный некроз, почечная недостаточность, гематурия, шоковая почка с анурией.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* гиперемия кожи, кожная сыпь (в т. ч. эритематозно-сквамозная, папулезная), зуд, крапивница, аллергический дерматит, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит, узелковая эритема, цианоз.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, системная красная волчанка, сывороточный синдром, анафилактические реакции, отек Квинке, насморк.

*Общие нарушения:* медикаментозная лихорадка, боль в правом подреберье и пояснице.

*Другие:* затрудненное дыхание, узелковый периартериит, гипотиреоз, гипогликемия.

## **Срок годности**

5 лет.

Не использовать лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

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

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

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