

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

СТРЕПТОЦИД (STREPTOCID)

Склад:

діюча речовина:

1 таблетка містить сульфаніламід у перерахуванні на 100 % речовину - 300 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, натрію кроскармелоза, метилцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Сульфаніламід короткої дії.

Код АТС J01EB06.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Індивідуальна чутливість до сульфаніламідів, сульфонів та інших компонентів препарату; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламід;
- нефрози, нефрити;
- базедова хвороба;
- гострі гепатити;
- пригнічення кісткомозкового кровотворення;
- ниркова і/або печінкова недостатність;
- декомпенсована хронічна серцева недостатність;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія;
- період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо під час або після прийому їжі, запиваючи 150-200 мл води. Разова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 600 мг-1,2 г, добова доза - 3-6 г. Добову дозу розподіляти на 5 прийомів. Максимальні дози для дорослих: разова -2 г, добова -7 г.

Дітям від 3 до 6 років - 300 мг на 1 прийом, від 6 до 12 років - 300-600 мг на 1 прийом.

Кратність прийому для дітей становить 4-6 раз на добу.

Максимальна добова доза для дітей - 0,9-2,4 г.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від тяжкості і перебігу захворювання, локалізації процесу, ефективності терапії.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія, еозинофілія, гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, міокардит.

Неврологічні порушення: головний біль, неврологічні реакції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію, доброякісну внутрішньочерепну гіпертензію, судоми, запаморочення, сонливість/безсоння, почуття втоми, депресію, периферичні або оптичні нейропатії, психоз, пригнічений стан, парестезії.

З боку дихальної системи: легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт.

З боку травного тракту: спрага, сухість у роті, диспепсичні явища, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, лужної фосфатази), холестатичний гепатит, гепатонекроз, гепатомегалія, жовтяниця, холестаза.

З боку сечовидільної системи: зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурія при кислій реакції сечі; можливі нефротоксичні реакції: інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність, гематурія, шоків нирка з анурією.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія шкіри, шкірний висип (у т.ч. еритематозно-сквамозний, папульозний), свербіж, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексfolіативний дерматит, вузликова еритема, ціаноз.

Алергічні реакції: токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, системний червоний вовчак, сироватковий синдром, анафілактичні реакції, набряк Квінке, нежить.

Загальні порушення: медикаментозна лихоманка, біль у правому підребер'ї та попереку.

Інші: ускладнене дихання, вузликовий періартерит, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

Передозування.

Можливе посилення проявів побічних реакцій.

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. Лікування симптоматичне. До надання медичної допомоги шлунок промивати 2 % розчином натрію гідрокарбонату та прийняти суспензію вугілля активованого або інших ентеросорбентів. Показано вживання великої кількості рідини, форсований діурез, гемодіаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування стрептоциду в період вагітності протипоказане.

Сульфаніламідиди виділяються з грудним молоком у незначній кількості, тому годування груддю під час прийому препарату протипоказане.

Діти.

Препарат застосовують дітям від 3-х років.

Особливості застосування.

При лікуванні препаратом необхідно проводити систематичний контроль функції нирок і показників периферичної крові, рівня глюкози у крові.

При тривалому лікуванні препаратом необхідно періодично проводити аналіз крові (біохімічний та загальний аналізи крові). Призначення препарату у недостатніх дозах або раннє припинення застосування препарату може сприяти підвищенню стійкості мікроорганізмів до сульфаніламідів.

Сульфаніламідиди не слід застосовувати для лікування інфекцій, спричинених бета-гемолітичним стрептококом групи А, оскільки вони не призводять до його ерадикації та, як наслідок, не можуть запобігти таким ускладненням як ревматизм та гломерулонефрит.

Препарат необхідно з обережністю призначати хворим із хронічною серцевою недостатністю, захворюваннями печінки та при порушенні функції нирок. Стрептоцид слід призначати з обережністю пацієнтам з тяжкою формою алергічних захворювань або бронхіальною астмою, із захворюваннями системи крові.

З обережністю слід застосовувати сульфаніламідів, у тому числі стрептоцид, хворим на цукровий діабет, оскільки сульфаніламідів можуть вплинути на рівень цукру у крові. Високі дози сульфаніламідів мають гіпоглікемічну дію.

Оскільки сульфаніламідів є бактеріостатичними, а не бактерицидними препаратами, необхідний повноцінний курс терапії для запобігання рецидиву інфекції і розвитку стійких форм мікроорганізмів.

Пацієнтам необхідно вживати достатню кількість рідини для запобігання кристалурії і розвитку уролітіазу.

Слід уникати призначення препарату пацієнтам віком від 65 років у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення тяжких побічних реакцій.

Рекомендується уникати впливу прямих сонячних променів і штучного ультрафіолетового опромінення, враховуючи можливість розвитку фотосенсибілізації при застосуванні сульфаніламідів.

Під час лікування необхідно дотримуватися режиму дозування, застосовувати рекомендовану дозу з інтервалом у 24 години, не пропускати прийому препарату. У випадку пропуску дози не подвоювати наступну дозу.

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

Немає інформації щодо впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами.

До з'ясування індивідуальної реакції на препарат слід утриматись від керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами, оскільки під час лікування сульфаніламідів можливі такі побічні реакції з боку нервової системи як запаморочення, судоми, атаксія, сонливість, депресія, психози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні:

- з нестероїдними протизапальними препаратами, похідними сульфонілсечовини, антитромботичними засобами, антагоністами вітаміну К - посилюється дія цих препаратів;
- з фолієвою кислотою, бактерицидними антибіотиками (у тому числі пеніцилінами, цефалоспоринами) - знижується ефективність сульфаніламідів;
- з бактерицидними антибіотиками, оральними контрацептивами - знижується дія цих препаратів;

- з ПАСК та барбітуратами - посилюється активність сульфаніламідів;

з еритроміцином, лінкоміцином, тетрацикліном - взаємно посилюється антибактеріальна активність, розширюється спектр дії;

- з рифампіцином, стрептоміцином, мономіцином, канаміцином, гентаміцином, похідними оксихіноліну (нітроксолін) - антибактеріальна дія препаратів не змінюється;

- з кислотою налідиксовою (невіграмон) - іноді спостерігається антагонізм;

-з хлорамфеніколом, нітрофуранами - знижується сумарний ефект;

- з препаратами, що містять ефіри ПАБК (новокаїн, анестезин, дикаїн), - інактивується антибактеріальна активність сульфаніламідів.

Сульфаніламідів не призначають одночасно з гексаметилентетраміном (уротропіном), з антидіабетичними препаратами (похідними сульфонілсечовини), з дефініном, неодикумарином та іншими непрямими антикоагулянтами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Стрептоцид, як і інші сульфаніламід, порушує утворення у мікроорганізмах факторів росту - фолієвої, дигідрофолієвої кислот, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну кислоту (ПАБК). Через те що її структура близька до структури стрептоциду, останній як конкурентний антагоніст ПАБК включається у метаболічний ланцюг мікроорганізмів і порушує процеси обміну, що призводить до бактеріостатичного ефекту. Препарат належить до сульфаніламідів короткої дії.

Стрептоцид чинить бактеріостатичну дію щодо стрептококів, менінгококів, гонококів, кишкової палички, збудників токсоплазмозу та малярії. За ефективністю значно поступається сучасним антибіотикам. На даний час дуже багато штамів мікроорганізмів, особливо госпітальні, стійкі до стрептоциду.

Активність стрептоциду зростає у лужному середовищі.

Нечутливі до стрептоциду ентерококи, синьогнійна паличка, анаероби.

Фармакокінетика.

При застосуванні внутрішньо препарат швидко всмоктується: максимальна концентрація стрептоциду у крові спостерігається через 1 -2 години, через 4 години препарат виявляється у спинномозковій рідині. Зниження максимальної концентрації у крові на 50 % відзначається менше ніж за 8 годин. Нирками виводиться близько 95 % препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або жовтувато-білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Термін придатності 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм», ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.