

„АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

NORSULFAZOL VT cutaneous powder

10 g

НОРСУЛФАЗОЛ ВТ дермален прах

10 g

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

NORSULFAZOL VT cutaneous powder

НОРСУЛФАЗОЛ ВТ дермален прах

2. Качествен и количествен състав:

НОРСУЛФАЗОЛ ВТ дермален прах съдържа като активно вещество

Сулфатиазол (Sulfathiazole) 10g

Продуктът не съдържа помощни вещества.

3. Лекарствена форма

Дермален прах.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

За локално лечение и профилактика на инфектирани открити рани, вкл. и такива от изгаряния I-ва и II-ра степен, с обща големина не повече от 10 cm².

4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за дермално приложение, нанася се чрез посипване с апликатора върху поразения участък от кожата 3-4 пъти дневно, до овладяване на белезите на възпаление, но не повече от 14 последователни дни без прекъсване.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към сулфонамиди, локални анестетици от групата на *p*-аминобензоената киселина и бои за коса (парафенилендиамин), ексудиращи, ерозивни и язвени кожни полета, тежки бъбречни и чернодробни заболявания, сърдечна недостатъчност, вроден дефицит на глюкозо-6-деhidrogenазата, в еритроцитите, левкопении, левкози, недоносени деца и бебета под 2-месечна възраст.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26040109
Разрешение №	П - 9113 / 22.03.2010
Одобрение №	/



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки:

Да не се приема вътрешно!

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

Да се прилага с повишено внимание при деца под 14 годишна възраст.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът не трябва да се прилага с местни анестетици от групата на естерите на пара-аминобензоената киселина (бензокаин, прокаин, тетракаин). При системно приложение противосъсирващият ефект на дикумароловите антикоагуланти се засилва от сулфонамиди. При системно приложение уринната екскреция на сулфонамидите се увеличава при алкализиране на урината, поради намаляване на тяхната тубуларна резорбция.

4.6. Бременност и кърмене

Продуктът не се прилага при бременност (особено в първите 3 месеца от бременността и последната седмица преди термина) и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При локално приложение са възможни: поява на алергични кожни обриви, фиксиран екзантем, фотосенсибилизация, контактен дерматит. При системно приложение е възможна появата на вазикулозни и булозни изменения, еритема ексудативум мултиформе – предимно при деца до 14 години (синдром на Stevens-Jonson), както и на остра токсична епидермолиза (синдром на Lyell), левкопения, агранулоцитоза, метхемоглобулинемия, хемолитична анемия, хипербилирубинемия у новородени и недоносени деца; хематурия, олигурия до анурия, интерстициален нефрит.



4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане микроорганизмите може да развият резистентност.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код D06BA 02 - Sulfonamides

Поради близката химична структура с пара-аминобензоената киселина

сулфонамидите се конкурират за активния център на дихидроптероатсинтезата и подтискат синтезата на дихидрофолиева киселина в редица микроорганизми. В резултат се подтиска образуването на тетраhydroфолиева (фолинова) киселина, която е необходима за синтеза на пуринови и пиримидинови бази, респективно нуклеинови киселини. Прекратява се размножаването на микроорганизмите (бактериостатичен ефект). Ефектът на сулфонамидите се проявява след известно „латентно време“, зависещо от усвояване запаса от ПАБК. Чрез конкурентен антагонизъм с ПАБК сулфонамидите подтискат синтезата на дихидрофолиевата киселина в микробните видове, които имат способността сами да я произвеждат. Някои микроорганизми използват ПАБК само в готов вид. Те са естествено устойчиви към сулфонамиди.

При външно приложение на сулфатазол върху гладката кожа и окосмената част на главата се проявява силното му антимикробно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства.

При прилагане продължително време върху обширни кожни участъци сулфатазол подлежи на системна резорбция. При вътрешен прием краткотрайно действащите сулфонамиди, към които принадлежи сулфатазол, имат високо серумно и уринно ниво и практически не се резорбират в бъбречните тубули. Сулфатазол се инактивира чрез ацетиране, окисление и последващо разграждане. Ацетилните производни нямат противомикробна активност, но са толкова токсични, колкото и неметаболизираните сулфонамиди. За продължителността на плазмения полуживот на сулфонамидите значение има не само тяхното свързване с плазмените протеини, но и степента на тубуларната им резорбция.

При правилно локално прилагане на сулфатазол, резорбцията е незначителна и елиминирането става чрез измиване и окисление.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Не съдържа помощни вещества.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 / три/ години.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката – 1 (една) година.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25° С.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилен висока плътност от 10 g с апликатор за посипване от полиетилен висока плътност и капачка на винт с приспособление за затваряне от полиетилен ниска плътност.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

„АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД, ул. „Мармарлийска „ №37, гр. Велико
Търново, България.

8. Регистрационен № 20040109

9. Дата на първо разрешение на лекарствения продукт

08.03.2004г.

10. Дата на актуализация на текста:

август 2008г.

