

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОСНОВНА ФОРМА НА СУЛФАТИАЗОЛ	
Формата на лекарството е прах за локална употреба № 11841/12.10.09	
N=8/29.09.03.	Клел

1. Търговско име на лекарствения продукт

SULFATHIAZOL

2. Количествен и качествен състав

Наименование на съставката	Количество в една опаковка	Фармакопея
Sulfathiazole	5 g	Ph. Eur 4

3. Лекарствена форма

Прах дермален.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Външно при инфектирани рани, причинени от чувствителни на сулфатиазол микроорганизми.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Външно чрез свободно нанасяне (напудряне) върху поразения участък, след измиване и почистване до 2 – 3 пъти дневно, но не по-продължително от 14 дни без прекъсване.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към сулфонамиди, локални анестетици /анестезин/, бои за коси /парафенилен диамин/, ексудираци и ерозивни кожни полета, тежки бъбречни и чернодробни заболявания, сърдечна недостатъчност.



вроден дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназата в еритроцитите, левкопения, кърмачета до 2 м. и недоносени деца.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да не се прилага върху открити раневи повърхности /механични, термични, химически/ с големина над 10 см².

Да се прилага внимателно при деца под 14 г. възраст.

Не се препоръчва при бременни в първите 3 месеца от бременността и последната седмица преди термина.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Противомикробният ефект намалява при едновременното прилагане на сулфатиазола с местни анестетици от групата на естерите на ПАБК (прокаин хидрохлорид и др.).

4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Свръхчувствителност - обриви, контактен дерматит; фотосенсибилизиране (да не се излага на слънце обработения участък по време на лечение).

При системна резорбция могат да се порявят дисбиоза, кандидоза; везикулозни и булозни изменения, синдроми на Стивън Джонс и Лайел; левкопения, агранулоцитоза, метхемоглобулинемия, хемолитична анемия, хипербилирубинемия у новородени и недоносени деца; хематурия, олигурия до анурия, интерстициален нефрит.

4.9. Предозиране

Не се наблюдава при външно приложение.



5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)**

Сулфатиазолът проявява своя бактериостатичен и химиотерапевтичен ефект на база на конкурентния антагонизъм по отношение на жизнено важния за редица микроорганизми растежен фактор – парааминобензоена киселина (ПАБК). Сулфатиазолът подтиска развитието и размножаването на гноеродните микроорганизми - стрептококи, пневмококи, менингококи, гонококи, стафилококи.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция разпределение, биотрансформация, елиминиране)

Почти не се резорбира през кожата и лигавиците. При многократното му прилагане върху обширни кожни участъци, особено ако върху тях има раневи повърхности, резорбцията се повишава.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Няма.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не се наблюдават.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия за съхранение

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!



6.5. Данни за опаковката

Полипропиленова бутилка с апликатор за посипване по $5g \pm 0,5g$.

6.5.1. Първична опаковка

Количеството 5g се дозира в първична полипропиленова бутилка 10ml с апликатор за посипване.

Етикетът се изработва съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. МЗ/ДВ бр. 54 от 2000 г.

6.5.2. Вторична опаковка

Опакованият в първична опаковка и етикетиран сулфатиазол се поставя в щанцована кутия от картон $250g/m^2$ с размери 26/26/66 mm с листовка.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

“ТАЛОДЕРМА”ООД, 9005 Варна, кв.“Чайка” бл.64, ап.58.

Производствен адрес: гр.Варна 9000 П.К.98,

Западна промишлена зона – тел.052/501 108, тел/факс 052/502 076

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт****10. Дата на (частична) актуализация на текста: 30. 09.2003 г.**