

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЬБУЦИД ЛИКВО 200 мг/мл (20 %), капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый мл препарата содержит 200 мг сульфацетамида натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид - 0,05 мг/мл.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АЛЬБУЦИД ЛИКВО показан к применению у взрослых и детей для лечения:

- гнойных язв роговицы;
- инфекционных конъюнктивитов;
- блефаритов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 - 3 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 5 - 6 раз в сутки (через каждые 4 - 5 часов).

Дети старше 2 месяцев

По 1 - 2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 4 - 5 раз в сутки.

Курс лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести заболевания. В среднем длительность курса составляет 7 - 10 дней.

Способ применения

Местно, инстилляцией в глаз.

4.3. Противопоказания

-Гиперчувствительность к сульфацетамиду натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- Детский возраст до 2 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты с повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидовым диуретикам (гидрохлортиазиду), производным сульфонилмочевины (глибенкламиду), ингибиторам карбоангидразы (диакарбу) могут иметь повышенную чувствительность к сульфацетамиду натрия.

Зафиксированы редкие серьезные реакции на сульфаниламиды со смертельным исходом, которые включали 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, не имеющих 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, в том числе грибов, а также к развитию нечувствительности бактерий к сульфаниламидам.

Эффективность сульфаниамидов снижается при наличии высоких концентраций парааминобензойной кислоты в гнойном экссудате. Сенсибилизация может проявляться при повторном назначении сульфаниамидов или как результат перекрестной чувствительности между различными сульфаниламидами.

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

Во избежание загрязнения содержимого флакона не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к глазам или любой другой поверхности (веки, область вокруг глаз и др.).

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. В период лечения инфекционных заболеваний глаз не рекомендуется ношение контактных линз.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сульфациетамид усиливает эффект антикоагулянтов непрямого действия.

Совместное применение с бензокаином, прокаином и тетракаином снижает бактериостатический эффект сульфациетамида.

Сульфациетамид не совместим с солями серебра при местном применении.

Сульфациетамид увеличивает риск побочного действия хлорамфеникола.

Дифенин, парааминосалициловая кислота (ПАСК), салицилаты усиливают токсичность сульфациетамида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению сульфациетамида натрия в период беременности ограничены.

Применение препарата во время беременности возможно только по назначению врача, если ожидаемая польза превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

Сульфаниламиды проникают через плаценту.

Возможно развитие ядерной желтухи у новорожденных, чьи матери принимали таблетированные формы сульфаниламидов во время беременности, поэтому невозможно исключить риск развития желтухи при применении глазных капель сульфаниламидов.

Лактация

Данные по применению сульфациетамида натрия в период грудного вскармливания ограничены. Сульфациетамид натрия выделяется с грудным молоком.

Системное введение сульфаниламидов может приводить к ядерной желтухе у новорожденных, матери которых принимают сульфаниламиды в период лактации.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если ожидаемая польза превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае развития затуманивания зрения после инстилляций препарата необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций до восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции; *очень редко* - летальные случаи вследствие развития тяжелых реакций на сульфаниламиды, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фульминантный гепатонекроз, агранулоцитоз, апластическая анемия и другие нарушения крови.

Нарушения со стороны органа зрения: очень часто - местное раздражение, покалывание и жжение; *редко* - неспецифический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, присоединение вторичной инфекции; *неизвестно* - бактериальные и грибковые язвы роговицы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5,

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы: при частом применении препарата возможны покраснение, зуд, отек век, значительное раздражение слизистой оболочки глаза.

Лечение: терапию продолжают раствором сульфацида натрия меньшей концентрации, в случае необходимости отменяют препарат и назначают симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в офтальмологии; противомикробные препараты; сульфаниламиды.

Код АТХ: S01AB04.

Механизм действия

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия сульфацетамида связан с конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза дигидрофолиевой кислоты и, в конечном итоге, ее активного метаболита тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных кокков, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Yersinia pestis*, *Chlamydia spp.*, *Actinomyces israelii*, *Toxoplasma gondii*.

Возможно развитие резистентности к сульфацетамиду.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Сульфацетамид проникает в ткани глаза, где и оказывает свое специфическое антибактериальное воздействие. Действует преимущественно местно, но часть препарата всасывается через воспаленную конъюнктиву и попадает в системный кровоток. Количество препарата, попадающее в системный кровоток, недостаточно для развития системного терапевтического эффекта, но достаточно для сенсibilизации при повторном введении.

При местном применении максимальная концентрация (C_{max}) сульфаниламидов в роговице (около 3 мг/мл), влаге передней камеры (около 0,5 мг/мл) и радужке (около 0,1 мг/мл) достигается за первые 30 мин после применения. Некоторое количество (менее 0,5 мг/мл) сохраняется в тканях глазного яблока в течение 3 - 4 ч. При повреждении эпителия роговицы пенетрация сульфаниламидов усиливается.

Биотрансформация

Сульфацетамид метаболизируется в печени путем N-ацетилирования, метаболиты обладают антибактериальной активностью.

Элиминация

Экскреция происходит путем клубочковой фильтрации.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид – 0,05 мг/мл

Спирт поливиниловый

Натрия тиосульфат

Натрия фосфат однозамещенный

Натрия фосфат двузамещенный

Динатрия эдетат

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата во флаконе из ПЭНП, снабженном капельницей из ПЭНП с герметично укупоренной крышкой из ПЭВП.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) вкладывают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «Ликвор»

Республика Армения,

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

тел: (374 60) 37 88 00

эл. почта: info@liqvor.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Республика Армения

ЗАО «Ликвор»

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

тел: (37460) 37 88 00

эл. почта: info@liqvor.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».