

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Альбуцид-DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Сульфациетамид

Дәрілік түрі, дозалануы
Көзге тамызатын дәрі, 20 % және 30 %, 5 мл, 10 мл, 15 мл

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Микробқа қарсы
препараттар. Сульфонамидтер. Сульфациетамид.
АТХ коды S01AB04

Қолданылуы
- мөлдір қабықтың ірінді ойық жараларында
- инфекциялық конъюнктивиттерде
- блефариттерде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N052602

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- натрий сульфациламидке және препараттың қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- 2 айға дейінгі балаларға (көзге тамызатын дәрі, 20 %)
- 18 жасқа дейінгі балаларға (көзге тамызатын дәрі, 30 %).

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Тамызу кезінде тамшылатқыш-құтылардың ұшы басқа заттармен немесе беткейлермен жанаспау керек. Тамызғаннан кейін тамшылатқыш-құтылардың қалпақшасын тығыздап жабу керек!

Фуросемидке, тиазидті диуретиктерге (гидрохлортиазидтерге), сульфонилмочевина туындыларына (глибенкламидке), карбоангидраза тежегіштеріне (диакарбқа) сезімталдығы жоғары пациенттер *Альбуцид-DF*[®] жоғары сезімтал болуы мүмкін.

Сульфаниламидтерге ауыр реакциялардың нәтижесі ретіндегі өлімгедушар болу жағдайлары анықталған, олар Стивенс-Джонсон синдромын, уытты эпидермалық некролиз, бауырдың қауырт некрозы, агранулоцитоз, аплазиялық анемия және басқа патологиялық қан өзгерістерді қамтыған.

Сенсибилизация сульфаниламидтер қайтадан тағайындалған жағдайда, енгізілу жолына байланыссыз көрініс беруі мүмкін. Аса жоғары сезімталдық реакциялары анамнезінде сульфаниламидтерге аса жоғары сезімталдық болмаған адамдарда тіркелген. Аса жоғары сезімталдықтың алғашқы белгілері, тері бөртпесі немесе басқа ауыр реакциялар білінген жағдайда, бұл препаратты пайдалануды тоқтату қажет.

Бактерияға қарсы жергілікті дәрілерді ұзақ уақыт пайдалану патогендік микроорганизмдердің, соның ішінде зендердің шамадан тыс көбеюіне, сондай-ақ, бактериялардың сульфаниламидтерге сезімтал еместігінің дамуына алып келуі мүмкін. Іріңді экссудатта парааминобензой қышқылының концентрациялары жоғары болған жағдайда, сульфаниламидтердің тиімділігі төмендейді. Сульфаниламидтерді қайтадан тағайындағанда немесе түрлі сульфаниламидтер арасындағы айқаспалы сезімталдықтың нәтижесі ретінде сенсибилизация көрініс беруі мүмкін.

Жоғары сезімталдықтың алғашқы белгілері білінген, іріңді бөліністер көбейген немесе қабыну немесе ауыру күшейген жағдайда, пациент препаратты қолдануды тоқтатуы және дәрігерге жүгінуі тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Альбуцид-DF[®] бактериостатикалық әсері төмендейтіндіктен новокаинмен, дикаинмен, анестезинмен бірге қолданбау керек.

Шешімі: N052602

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дифенин, ПАСК, салицилаттар *Альбуцид-DF*[®] уыттылығын күшейтеді; тікелей әсер етпейтін антикоагулянттармен қолданғанда соңғыларының арнайы белсенділігі артады. *Альбуцид-DF*[®] жергілікті қолданғанда күміс тұздарымен үйлесімсіз.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік және лактация кезеңі

Сульфаниламидтік препараттардың офтальмологияда пайдаланылуына қатысты зерттеулер жүргізілген жоқ. Ядроның сарғаюы жаңа туған нәрестелерде жүкті әйелдің пероральді сульфаниламидтерді қабылдауының нәтижесінде туындауы мүмкін. Көзге арналған сульфаниламидтік препараттардың жүкті әйелдерге қолданылуына қатысты ешқандай талапқа сай және жақсы бақыланған зерттеулер жүргізілмеген, және жүкті әйел сульфаниламидтерді қабылдаған жағдайда, оның шаранаға зиянын тигізетін-тигізбейтіндігі белгісіз. Бұл препаратты жүктілік кезінде тек, егер ықтимал пайдасы шарана үшін ықтимал қаупінен асып түсетін болса ғана пайдалануға болады.

Сульфаниламидтерді жүйелі енгізу аналары лактация кезеңінде сульфаниламидтерді қабылдаған жаңа туған нәрестелерде ядролық сарғаюға алып келуі мүмкін. Жаңа туған нәрестелерде ядролық сарғаюдың дамуы мүмкіндігіне байланысты, көзге тамызатын дәрі түріндегі сульфаниламидтерді бала емізетін әйелдерге тағайындау туралы шешім, қауіп/пайдасы арақатынасын ескере отырып қабылдануы тиіс.

Дәрілік заттың көлік құралын басқару немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқарғанда жағымсыз әсерлерін ескере отырып, препаратты абайлап қолдану керек.

Егер пациентте препаратты қолданғаннан кейін анық көруі уақытша төмендесе, ол қалпына келгенге дейін автомобиль басқару және зейін қою мен реакцияны қажет ететін қызмет түрлерімен шұғылдандырылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге *Альбуцид-DF* 30 % ерітіндісін зақымданған көзге тәулігіне 5 – 6 рет (әр 4 – 5 сағат сайын) 2 – 3 тамшыдан қолдану керек.

2 айдан асқан балаларға *Альбуцид-DF* 20 % ерітіндісін зақымданған көзге тәулігіне 4 – 5 рет 1 – 2 тамшыдан қолдану керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Шешімі: N052602

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жергілікті қолдану үшін

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсы дәрігер аурудың сипаты мен ауырлығына байланысты белгілейді. Орташа алғанда, емдеу курсы 7 – 10 күн.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препаратты жиі қолданғанда қабақтардың қызаруы, қышынуы, ісінуі, көздің шырышты қабығының елеулі тітіркенуі болуы мүмкін.

Емі: Бұл жағдайда емдеу Альбуцид-DF® азғантай концентрациялы ерітіндісімен жалғастырылады, қажет болған жағдайда, препаратты тоқтатады және симптоматикалық ем тағайындайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну ұсынылды

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Өте жиі

- жергілікті тітіркену, шаншу және ашыту

Сирек

- спецификалық емес конъюнктивит, конъюнктива гиперемиясы, екіншілік инфекцияның қосылуы және аллергиялық реакциялар

Өте сирек

- Стивенс-Джонсон синдромын, уытты эпидермалық некролизді, фульминантты гепатонекрозды қоса, сульфаниламидтерге ауыр реакциялардың дамуы салдарынан болған өлім жағдайлары

- агранулоцитоз, аплазиялық анемия және қанның басқа бұзылулары

Белгісіз

- мөлдір қабықтың бактериялық және зеңдік ойық жаралары

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Шешімі: N052602

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат: натрий сульфатамиді – 0,2 г, 0,3 г

қосымша заттар: натрий тиосульфаты, 1 М хлорсутек қышқылының ерітіндісі, инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссіз немесе аздап сарғыш түсті мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл, 10 мл, 15 мл препараттан алғаш ашылуы бақыланатын қалпақшамен тығындалған пластик тамшылатқыш-құтыда немесе қақпақшамен тығындалған пластик тамшылатқыш-құтыда. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Құты ашылғаннан кейінгі препараттың қолданылу кезеңі - 10 тәулік
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 15 °С-ден 25 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

Шешімі: N052602

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

тел./факс: +7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.
тел./факс: +7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N052602

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N052602

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең