

АПТЕЧНО - ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

NORSULFAZOL VT
НОРСУЛФАЗОЛ ВТ

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт:

Лекарствено вещество	
Sulfathiazole	10,0 g

Помощните вещества - няма

3. Лекарствена форма

Cutaneous powder (powd. cut.)

Дермален прах

4. Клинични данни

4.1. 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 пара-аминобензоената киселина и бои за коса (парафенилен диамин), ексудиращи, ерозивни и язвени кожни полета, тежки бъбречни и чернодробни заболявания, сърдечна недостатъчност, вроден дефицит на глюкозо-6-деhidрогеназата в еритроцитите, левкопении, левкози, недоносени деца и бебета под 2 месечна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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 съвместно с местни анестетици от групата на естерите на пара-аминобензоената киселина (бензокаин, прокаин, тетракаин). При системно приложение противосъсирвацият ефект на дикумароловите антикоагуланти се засилва от сулфонамиди.

При системно приложение уринната екскреция на сулфонамидите се увеличава при алкализирание на урината поради намаляване на тяхната тубуларна резорбция.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8680/08-03.01/0	
№=9/24.10.2003г. Т.Кришанов	



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: проява на алергични кожни обриви, фиксиран екзантем, фотосенсибилизация, контактен дерматит. При системно приложение е възможна появата на: везикулозни и булозни изменения, erythema exsudativum multiforme - предимно у деца до 15 години (синдром на Stevens-Jonson) както и на epidermolysis acuta toxica (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. Това става бавно, но тя се предава продължително време от поколение на поколение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D06BA02

Поради близката химическа 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 на запаса от ПАБК. Чрез конкурентен антагонизъм с ПАБК сулфонамидите подтискат синтезата на дихидрофолиева 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 Sulfathiazole 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 Sulfathiazole подлежи на системна резорбция. При вътрешен прием краткотрайно действащите сулфонамиди, към които принадлежи Sulfathiazole имат високо серумно и уринно ниво и практически не се резорбират в бъбречните тубули. Sulfathiazole се инактивира чрез ацетилиране, 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 реабсорбция. При правилно локално прилагане на Sulfathiazole, резорбцията е незначителна и елиминирането става чрез измиване и окисление.

5.3. Предклинични данни за безопасност
Не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества
Няма помощни вещества

6.2. Физико-химични несъвместимости
Не са известни.

6.3. Срок на годност
3 (три) години

6.4. Специални условия на съхранение
Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°C.

6.5. Данни за опаковката

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

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06 2000 г./ДВ, бр. 54.

6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение, нанася се чрез посипване върху поразения участък от кожата 3-4 пъти дневно.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АПТЕЧНО - ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД
Велико търново, ул. "Мармарлийска" № 87

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста 24.02.04 gof

