

ЕТ-СТОЯН БАКАЛОВ-ТОНИ М

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
NORSULFAZOL
НОРСУЛФАЗОЛ

2. Количествен и качествен състав
Състав на лекарствения продукт:

Лекарствено вещество	
Sulfathiazole	5,0 g, 10 g

Помощни вещества - няма

3. Лекарствена форма
Cutaneous powder (powd. cut.)
Дермален прах

4. Клинични данни

4.1. Показания

За профилактика и локално лечение 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-дехидрогеназата в еритроцитите, левкопении, недоносени деца и бебета под 2 месеца.

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 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 противосъсирващият ефект на дикумароловите антикоагуланти се засилва от сулфонамиди.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-8329/10.12.07

№10/27.11.2003г. *JKL*



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

4.6. Бременност и кърмене

Продуктът не се прилага при бременност 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 прояви на: алергични кожни обриви, фиксиран екзантем, фотосензибилизация, контактен дерматит.

При системно приложение могат да се проявят: дисбиоза, кандидоза, везикулозни и булозни изменения, синдром на Stevens-Jonson и 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 (Антиинфекциозни лекарства за локално приложение, Сулфонамиди).

Поради близката химическа структура с пара-аминобензоената киселина сулфонамидите се конкурират за активния център на дихидроптероатсинтетазата 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 правилно прилагане локално върху кожата, резорбцията е незначителна и елиминирането става чрез измиване и окисление.



При многократното му прилагане върху обширни кожни участъци, особено ако върху тях има раневи повърхности, резорбцията се повишава.

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
2 (две) 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 "Булен" от 5 g и 10 g с апликатор за посипване от полиетилен висока плътност "Булен" 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

ЕТ Стоян Бакалов-Тони М
ул."Срем"№ 3, гр. Ямбол

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста:

