

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НОРСУЛФАЗОЛ КУПРО прах за кожа
NORSULFAZOL KUPRO cutaneous powder

| | |
|--|-----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Кмр Reg. № | 20 100 505 |
| Разрешение № | 11-29853 / 17.06.2015 |
| Одобрение № | / |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е сулфатиазол (sulfathiazole) - 5g; 10g

Помощни вещества няма.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за кожа.
Бял или светло жълт кристален прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Норсулфазол Купро е лекарствен продукт за локално лечение и профилактика на инфектирани отворени рани, включително 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

Дозировка

Прах за приложение върху кожата.

Начин на приложение

Прилага се външно, 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

Норсулфазол Купро е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество.
- пациенти със свръхчувствителност към сульфонамиди, локални анестетици от групата на параминобензоената киселина и бои за коса (парафенилен диамин).
- пациенти с ексудиращи, ерозивни и язвени кожни полета.
- пациенти с тежки бъбречни и чернодробни заболявания.
- пациенти със сърдечна недостатъчност.
- пациенти с вроден дефицит на глукозо-6 фосфат-дехидрогеназа в еритроцитите.
- пациенти с левкопения и левкози.
- недоносени бебета под 2 месечна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Норсулфазол Купро не се приема вътрешно!

Норсулфазол Купро не се прилага под оклузивна превръзка!

Норсулфазол Купро да се прилага с повишено внимание при деца под 14 годишна възраст.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Норсулфазол Купро не трябва да се прилага съвместно с местни анестетици от групата на естерите на пара-аминобензоената киселина (бензокаин, прокайн, тетракаин). При системно приложение противосъсираващият ефект на дикумароловите антикоагуланти се засилва от сулфонамиди.

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

4.6. Ферилитет, бременност и кърмене

Бременност

Норсулфазол Купро не се прилага при бременност (особено в първите 3 месеца от бременността и последната седмица преди термина).

Кърмене

Норсулфазол Купро не се прилага по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции са със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

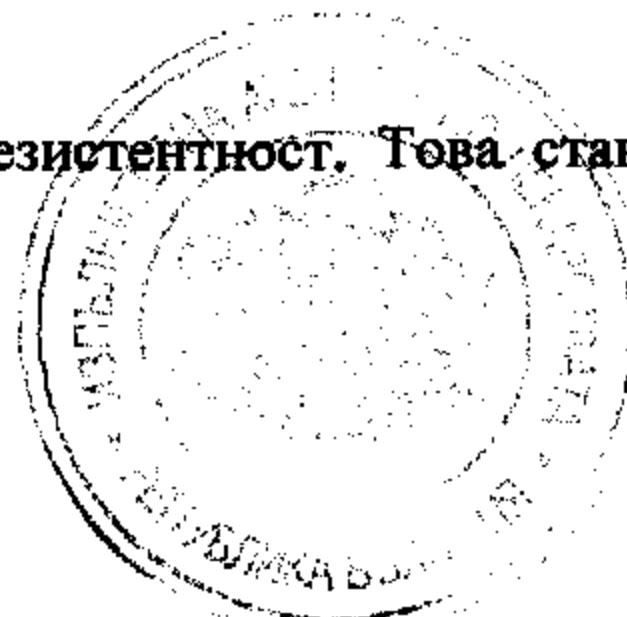
| Системо-органи класове | Честота | Нежелани лекарствени реакции |
|---|-------------|--|
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение. | Редки | Алергични кожни обриви, фиксен еритем, фотосенсибилизация, контактен дерматит. |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Много редки | При системно приложение е възможна появата на: везикулозни и булоznи изменения, erythema exsudativum multiforme - предимно у деца до 14 години (синдром на Stevens-Jonson) както и на necrolysis acuta toxica (синдром на Lyell) левкопения, агранулоцитоза, метхемоглобулинемия, хемолитична анемия, хипербилирубинемия у новородени и недоносени деца; хематурия, олигурия до анурия, интерстициален нефрит. |

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапетвична група: Антисептици и дезинфектанти, химиотерапевтици за локално приложение, сулфонамиди

ATC код: D06BA 02

Механизъм на действие

Поради близката химическа структура с пара-аминобензоената киселина сулфонамидите се конкурират за активния център на дихидроптероатсингтетазата и подтикват синтезата на дихидрофолиева киселина в редица микроорганизми. В резултат се подтикса образуването на тетрахидрофолиева (фолинова) киселина, която е необходима за синтеза на пуринови и пиридинови 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 подтикват 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.

Фармакодинамични ефекти

При външно приложение на сулфатиазол върху гладката кожа и окосмената част на главата, се проявява силното му антимикробно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При прилагане продължително време върху обширни кожни участъци Сулфатиазол подлежи на системна резорбция. При вътрешен прием краткотрайно действащите сулфонамиди, към които принадлежи Сулфатиазол имат високо серумно и уринно ниво и практически не се резорбират в бъбречните тубули.

Сулфатиазол 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 резорбция.

Елиминиране

При правилно локално прилагане на Сулфатиазол, резорбцията е незначителна и елиминирането става чрез измиване и окисление.

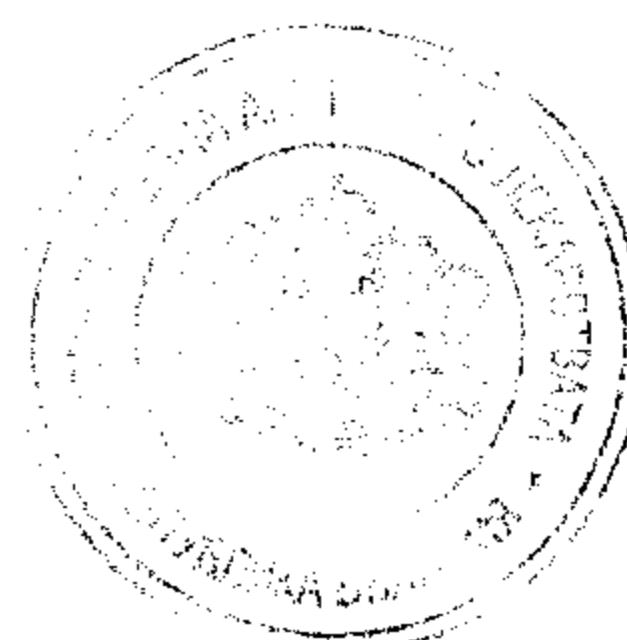
5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Няма помощни вещества.



6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката – 1 (един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Банки от пластмаса (полиетилен/полипропилен) с перфорирани капачки (полиетилен/полипропилен), затворени с капачки от полиетилен ниска плътност, поставени в картонена опаковка с листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО – 94“ ООД, ул. „Мано Тодоров“, № 28 А, Горна Оряховица 5100, България

тел./факс: 0618/600 14

8. Номер на разрешението за употреба

20100505

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

10.08.2010г.

10. Дата на актуализиране на текста

Май 2015 г.

