

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 27.05.2022 г.  
№ N052602/ N052600\_

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Альбуцид-DF®

### **Международное непатентованное название**

Сульфациетамид

### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли глазные, 20 % и 30 %, 5 мл, 10 мл, 15 мл

### **Фармакотерапевтическая группа**

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Сульфонамиды. Сульфациетамид

Код АТХ S01AB04

### **Показания к применению**

- гнойные язвы роговицы
- инфекционные конъюнктивиты
- блефариты

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к сульфациетамиду натрия и вспомогательным веществам препарата
- детский возраст до 2 месяцев (капли глазные, 20%)
- детский и подростковый возраст до 18 лет (капли глазные, 30%)

Решение: N052602/ N052600

Дата решения: 27.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### **Необходимые меры предосторожности при применении**

*Необходимо следить за тем, чтобы при закапывании кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами или поверхностями. После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком!*

Пациенты с повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидовым диуретикам (гидрохлортиазиду), производным сульфаниламочевин (глибенкламиду), ингибиторам карбоангидразы (диакарбу) могут иметь повышенную чувствительность к *Альбуцид-DF*<sup>®</sup>.

Зафиксированы редкие смертельные случаи как результат серьезных реакций на сульфаниламиды, 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 сульфаниламидов снижается при наличии высоких концентраций парааминобензойной кислоты в гнойном экссудате. Сенсибилизация может проявляться при повторном назначении сульфаниламидов 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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

*Альбуцид-DF*<sup>®</sup> нельзя применять с новокаином, дикаином, анестезином из-за снижения бактериостатического эффекта.

Дифенин, ПАСК, салицилаты усиливают токсичность *Альбуцид-DF*<sup>®</sup>; при применении с антикоагулянтами непрямого действия повышается специфическая активность последних. *Альбуцид-DF*<sup>®</sup> при местном применении несовместим с солями серебра.

Решение: N052602/ N052600

Дата решения: 27.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## ***Специальные предупреждения***

### ***Во время беременности или лактации***

Не было проведено исследований относительно офтальмологического использования сульфаниламидных препаратов. Ядерная желтуха может возникнуть у новорожденных в результате приема беременной женщиной пероральных сульфаниламидов. Нет никаких адекватных и хорошо контролируемых исследований применения глазных сульфаниламидных препаратов беременными женщинами, и неизвестно, могут ли сульфаниламиды нанести вред плоду при их приеме беременной. Этот препарат может быть использован во время беременности, только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода.

Системное введение сульфаниламидов может приводить к ядерной желтухе у новорожденных, матери которых принимают сульфаниламиды в период лактации. Из-за возможности развития ядерной желтухи у новорожденных решение о назначении сульфаниламидов в виде глазных капель женщинам, кормящим грудью, должно быть принято с учетом соотношения риск/польза.

### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

При управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами препарат применять с осторожностью, учитывая побочные действия.

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрительного восприятия, до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Взрослым применять раствор Альбуцид-DF 30 % по 2 – 3 капли в пораженный глаз 5 – 6 раз в сутки (через каждые 4 – 5 часов).

Детям старше 2 месяцев применять раствор Альбуцид-DF 20 % по 1 – 2 капли в пораженный глаз 4 – 5 раз в сутки.

### ***Метод и путь введения***

Для местного применения

### ***Длительность лечения***

Курс лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести

Решение: N052602/ N052600

Дата решения: 27.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

заболевания. В среднем длительность курса 7 – 10 дней.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

При частом применении препарата возможны покраснение, зуд, отек век, значительное раздражение слизистой оболочки глаза.

*Лечение:* В этом случае лечение продолжают раствором Сульфацила меньшей концентрации, в случае необходимости отменяют препарат и назначают симптоматическое лечение.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

*Очень часто*

- местное раздражение, покалывание и жжение

*Редко*

- неспецифический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, присоединение вторичной инфекции и 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

*Неизвестно*

- бактериальные и грибковые язвы роговицы

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического**

Решение: N052602/ N052600

Дата решения: 27.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

1 мл препарата содержит

*активное вещество*: сульфацетамид натрия – 0,2 г, 0,3 г

*вспомогательные вещества*: натрия тиосульфат, раствор кислоты хлороводородной 1 М, вода для инъекций

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Бесцветная или слегка желтоватого цвета прозрачная жидкость.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл, 10 мл, 15 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия и в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

#### **Срок хранения**

2 года

После вскрытия флакона период применения препарата – 10 суток

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Решение: N052602/ N052600

Дата решения: 27.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей***  
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 31  
e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***  
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 27  
e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Решение: N052602

Дата решения: 27.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N052602/ N052600

Дата решения: 27.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе