

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

**Sulfacil 200 mg/ml picături oftalmice, soluție**

**Sulfacil 300mg/ml picături oftalmice, soluție**

Sulfacil de sodiu (Sulfacetamidă)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sulfacil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Sulfacil
3. Cum să administrați Sulfacil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfacil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Sulfacil și pentru ce se utilizează**

Sulfacil, picături oftalmice, soluție conține ca substanța activă sulfacetamidă și este utilizat în tratamentul bolilor infecțioase și inflamatorii ale ochilor cauzate de bacterii sensibile la preparat, cum ar fi: conjunctivite, blefarite (inflamația marginilor pleoapelor), ulcere supurative ale corneei.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Sulfacil**

#### **Nu trebuie să administrați Sulfacil dacă:**

Dacă sunteți alergic la substanța activă, alte sulfanilamide în anamneză sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

### **Atenționări și precauții**

Acest preparat este destinat numai pentru utilizare locală.

Reacțiile severe la sulfonamide au dus la apariția unor cazuri grave, precum sindromul Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariție de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale), necroliză epidermică toxică, hepatonecroză fulminantă, agranulocitoză, anemie aplastică și alte tulburări hematologice, inclusiv cazuri letale.

Sensibilizarea poate să se manifeste, în cazul administrării repetate de sulfanilamide, indiferent de calea de administrare. Reacțiile de hipersensibilitate au fost înregistrate la persoanele, fără antecedente de hipersensibilitate la sulfanilamide.

Utilizarea îndelungată a preparatelor antibacteriene locale poate cauza creșterea excesivă a microorganismelor patogene, inclusiv fungi, de asemenea la dezvoltarea bacteriilor rezistente la sulfanilamide. Eficiența sulfanilamidelor se reduce în prezența concentrațiilor mari a acidului paraaminobenzoic în exsudatul purulent.

La primele simptome de hipersensibilitate, creșterea eliminărilor purulente sau intensificarea inflamației sau durerii, se va întrerupe tratamentul și se va adresa la medic.

### **Sulfacil împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau urmează să luați următoarele medicamente:

- novocaina,
- dicaina,
- anestezina,
- difenina
- salicilați (de ex., aspirina)
- anticoagulantele indirecte (warfarina, fenilina, neodikumarina)
- sărurile de argint

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu au fost efectuate studii preclinice pe animale privind utilizarea oftalmologică a preparatelor sulfanilamide.

Icterul nuclear (îngălbenirea pielii, ochilor și a gingiilor) poate să se dezvolte la nou-născuți în rezultatul administrării orale de sulfanilamide în sarcină.

Nu există studii clinice adecvate și bine controlate privind administrarea oftalmică a preparatelor sulfanilamide la gravide, și nu se cunoaște, dacă sulfanilamidele pot avea influență negativă asupra fătului la administrarea în timpul sarcinii.

În sarcină se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt sau sugar.

#### Alăptarea

Administrarea sistemică a sulfanilamidelor poate cauza icter nuclear la nou-născuți, mamele cărora au administrat sulfanilamide în perioada de alăptare. Din cauza dezvoltării posibile a icterului nuclear la nou-născuți decizia privind administrarea sulfanilamidelor sub formă de picături oftalmice la femeile, care alăptează, trebuie luată având în vedere raportul risc/beneficiu.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt date.

### **3. Cum să utilizați Sulfacil**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Adulților li se indică Sulfacil cu concentrația 300 mg/ml câte 2-3 picături în ochiul afectat de 5-6 ori pe zi (peste fiecare 4-5 ore).

Copiilor cu vârsta de la 2 luni se indică Sulfacil cu concentrația 200 mg/ml câte 1-2 picături în ochiul afectat de 4-5 ori pe zi.

Durata tratamentului se stabilește de medic în funcție de caracterul și gravitatea maladiei. În mediu tratamentul durează 7-10 zile.

#### **Copii**

Siguranța și eficiența utilizării Sulfacil, 200 mg/ml picături oftalmice, soluție la copii cu vârsta sub 2 luni nu este stabilită.

Siguranța și eficiența utilizării Sulfacil, 300 mg/ml picături oftalmice, soluție la copii nu este stabilită.

#### **Dacă utilizați mai mult Sulfacil decât trebuie**

Utilizarea frecventă a preparatului poate provoca apariția hiperemiei, mâncărimei pielii și umflarea pleoapelor. În aceste cazuri tratamentul se va continua cu soluții mai puțin concentrate, la necesitate se va administra tratament simptomatic.

#### **Dacă uitați să utilizați Sulfacil**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Foarte frecvente** (pot afecta 1 din 10 pacienți sau mai mulți)

- iritație, înțepături și senzație de arsură la locul de aplicare.

#### **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- reacții alergice, cazuri letale în rezultatul reacțiilor severe la sulfonamide, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariție de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale), necroliză epidermică toxică, hepatonecroză fulminantă, agranulocitoză, anemie aplastică și alte tulburări hematologice, conjunctivită nespecifică, hiperemie a conjunctivitei, infecție secundară asociată.

#### **Cu frecvență necunoscută** (nu pot fi estimate din datele disponibile)

- au fost înregistrate ulcere corneene de origine bacteriană și fungică în tratamentul cu preparate oftalmologice sulfamide.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sulfacil**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperatura 2-8°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sulfacil**

- Substanța activă este sulfacil de sodiu(sulfacetamidă) 200 mg/ml sau 300 mg/ml.
- Celelalte componente sunt: tiosulfat de sodiu, acid clorhidric 1M (pentru ajustarea pH), apă injectabilă

### **Cum arată Sulfacil și conținutul ambalajului**

Picături oftalmice, soluție. Lichid transparent incolor sau cu nuanță gălbuie.

Câte 5 sau 10 ml soluție în flacon de polietilenă sigilat cu capac, împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Farmak” SA, Ucraina 04080,  
or. Kiev, str.Kirillovskaya, 63

#### **Fabricantul**

„Farmak” SA, Ucraina 04080,  
or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

### **Acest prospect a fost aprobat in martie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, [www.tpi-pharm.md](http://www.tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), 022-404236.