**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Streptocīds, pulveris

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Aktīvā viela: sulfanilamīds (*Sulfanilamidum*). Trauciņš satur 5 g sulfanilamīda.

1. **ZĀĻU FORMA**

Uz ādas lietojams pulveris.

Balts vai iedzeltens, smalks.

1. **KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**
   1. **Terapeitiskās indikācijas**

- Ādas infekcijas, ko izsauc grampozitīvas vai gramnegatīvas baktērijas.

* 1. **Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pusaudži no 12 gadu vecuma, pieaugušie un gados vecāki cilvēki*

1‑2 reizes dienā inficēto ādas rajonu (brūci, čūlu) rūpīgi nomazgā un nosusina. Infekcijas skartās ādas zonas pārkaisa ar sulfanilamīdu un apsaitē, lai novērstu iespējamo fotosensibilizāciju. Kad brūce sadzijusi, lietošanu pārtrauc.

*Pediatriskā populācija*

Nelietot bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošumu.

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Ja pēc 3‑5 dienu ilgas zāļu lietošanas simptomi saglabājas vai pastiprinās, jāiesaka pacientam konsultēties ar ārstu.

* 1. **Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai citiem sulfanilamīdiem.

- Bērniem līdz 12 gadu vecumam.

- Grūtniecība un barošanas ar krūti periods.

* 1. **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ārstējamo ādas rajonu vēlams apsaitēt, lai novērstu iespējamo fotosensibilizāciju.

Ādas paaugstinātas jutības gadījumā pulveri nekavējoties nomazgāt ar tīru ūdeni.

* 1. **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Lietojot uz ādas, mijiedarbība ar citām zālēm nav zināma.

* 1. **Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Sulfanilamīda lietošanas drošība grūtniecības laikā nav pārbaudīta, tādēļ grūtniecības un barošanas ar krūti periodā to lietot nedrīkst (skatīt 4.3. apakšpunktu).

* 1. **Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt nevēlamas blakusparādības. Šajos gadījumos lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Minētās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam: ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1000), ļoti reti (<1/10 000), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Ādas un zemādas audu bojājumi

*Reti*: ādas alerģiska reakcija, nieze.

*Ļoti reti*: dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms, fotosensibilizācija (ja brūci neapsaitē).

*Pediatriskā populācija*

Dati, par novērotām sulfanilamīda izraisītām nevēlamām blakusparādībām bērniem, nav pieejami.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV‑1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

Lietojot lokāli uz ādas, pārdozēšana maz iespējama. Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

1. **FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: sulfanilamīdi, ATĶ kods: D06BA05

Sulfanilamīdam piemīt bakteriostatiska iedarbība pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Sakarā ar ķīmiskās struktūras līdzību ar paraaminobenzoskābi tas kavē dihidrofolskābes sintēzi, bloķējot fermentatīvās reakcijas.

Folātu metabolisms ir vajadzīgs baktērijām timidīna, purīnu un dažu aminoskābju sintēzei, ieskaitot metionīnu. Tādējādi, ja folātu sintēze ir kavēta, baktēriju augšana jeb vairošanās nevar notikt.

*Pediatriskā populācija*

Pieredze par lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam ir ierobežota (skatīt 4.2. un 4.3. apakšpunktu).

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav datu par sulfanilamīda uzsūkšanos caur ādu.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Dati par akūtu un atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Nav.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Pa 5 g tumša stikla trauciņā, kas aizvākots ar polietilēna vāciņu.

Trauciņš ar pievienoto lietošanas instrukciju iepakots marķētā kartona kastītē.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Zāles nedrīkst izmest sadzīves atkritumos vai kanalizācijā. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AS “Rīgas farmaceitiskā fabrika”

Ozolu iela 10, Rīga, LV‑1005, Latvija

Tālr.: 67355550

Fakss: 67355551

E‑pasts: rff@rff.lv

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

98-0197

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 22. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 30. maijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2017