

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Sulfacetamidum Polpharma 100 mg/ml, krople do oczu, roztwór**

*Sulfacetamidum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Sulfacetamidum Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulfacetamidum Polpharma
3. Jak stosować lek Sulfacetamidum Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sulfacetamidum Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sulfacetamidum Polpharma i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Sulfacetamidum Polpharma jest sulfacetamid sodowy. Sulfacetamidum Polpharma jest lekiem bakteriostatycznym, hamuje rozwój bakterii. Mechanizm jego działania polega na hamowaniu syntezy kwasu foliowego, koniecznego do wzrostu bakterii.

Lek stosuje się miejscowo, w leczeniu ostrych, podostrych i przewlekłych stanów zapalnych tkanek oka: spojówek, brzegów powiek, rogówki, przedniego odcinka błony naczyniowej gałki ocznej i dróg łzowych przez bakterie wrażliwe na sulfacetamid.

Zapobiegawczo po urazach i oparzeniach w obrębie gałki ocznej.

Lek przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci (powyżej 2. miesiąca życia).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulfacetamidum Polpharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Sulfacetamidum Polpharma**

- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przy długotrwałym, miejscowym stosowaniu lek może spowodować nadmierny wzrost mikroorganizmów niewrażliwych na sulfonamidy, a także grzybów. Mogą również powstać szczepy odporne na sulfonamidy.
- W przypadku obecności ropnej wydzieliny skuteczność leku jest mniejsza.
- Przy powtórным zastosowaniu sulfonamidu mogą wstąpić reakcje uczuleniowe, niezależnie od drogi podania i nadwrażliwość krzyżowa pomiędzy różnymi sulfonamidami. W razie pojawienia się objawów nadwrażliwości, tj. ropnej wydzieliny, zaostrzenia stanu zapalnego lub nasilenia bólu należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

- W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu sulfonamidów odnotowywano reakcje alergiczne o ciężkim przebiegu, które w wyjątkowych przypadkach kończyły się zgonem, w tym zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, piorunującą martwicę wątroby, agranulocytozę, anemię aplastyczną oraz inne nieprawidłowości w obrazie krwi. Reakcje alergiczne odnotowywano również u pacjentów, u których wcześniej po zastosowaniu sulfonamidów nie stwierdzano nadwrażliwości.
- W przypadku wystąpienia objawów uczulenia, takich jak wysypka skórna lub innych poważnych reakcji, należy przerwać stosowanie leku.

### **Sulfacetamidum Polpharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a w szczególności o stosowaniu:

- Tetrakainy: tetrakaina i inne środki do znieczulenia miejscowego z grupy pochodnych PABA osłabiają działanie bakteriostatyczne sulfacetamidu.
- Gentamycyny: sulfacetamid sodowy stosowany w dużych stężeniach osłabia skuteczność gentamycyny.
- Pilokarpiny: sulfacetamid sodowy może prowadzić do wytrącenia pilokarpiny - należy zachować co najmniej 15-20-minutowy odstęp między zakropieniem obu leków do tego samego oka.
- Związków srebra: roztwór sulfacetamidu sodowego wykazuje niezgodność z azotanem srebra - nie należy stosować łącznie.
- Terapii fotodynamicznej: stosowanie sulfacetamidu sodowego w połączeniu z lekami uwrażliwiającymi na światło, podawanymi w trakcie terapii fotodynamicznej (np. porfimer sodu), nasila ryzyko ciężkich reakcji nadwrażliwości - należy chronić oczy i skórę przed ekspozycją na promienie UV w ciągu 30 dni po zakończeniu terapii fotodynamicznej.
- Innych leków okulistycznych: w przypadku stosowania kropli Sulfacetamidum Polpharma z innymi, niewymienionymi powyżej lekami podawanymi do worka spojówkowego, należy zachować co najmniej 15-minutowy odstęp poprzedzający zakropienie innego leku.

### **Sulfacetamidum Polpharma z jedzeniem i piciem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania sulfacetamidu w czasie ciąży nie zostało ustalone.

Sulfacetamid może być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, jeśli zdaniem lekarza potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko uszkodzenia płodu.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania sulfacetamidu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

## **3. Jak stosować lek Sulfacetamidum Polpharma**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1. roku życia:

zwykle 1-2 krople roztworu wprowadza się do oka, co 1-3 godziny w ciągu dnia. W godzinach nocnych lek podaje się rzadziej.

Niemowlęta (w wieku powyżej 2. miesiąca życia do ukończenia 1. roku życia):

zwykle 1 kroplę roztworu wprowadza się do oka, co 1-3 godziny w ciągu dnia. W godzinach nocnych lek podaje się rzadziej.

Noworodki

Bezpieczeństwo stosowania i dawkowanie u noworodków i niemowląt w wieku do 2. miesiąca życia nie zostało ustalone.

Przemywanie gałki ocznej

Do przemywania gałki ocznej stosuje się całą zawartość minimsa.

Przed użyciem ukreć końcówkę pojemnika nie dotykając końcówki zakraplacza.

Rozchylić powieki. Przemyć oko płynem bezpośrednio z pojemnika.

Sposób podawania

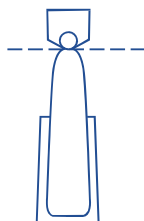
Po wyjęciu leku z lodówki należy przed podaniem kropli przez chwilę ogrzać pojemnik w dłoniach.

W przypadku gdy w oku zalega ropna wydzielina należy ją usunąć przed zakropleniem leku, gdyż jej obecność zmniejsza skuteczność przeciwbakteryjną sulfacetamidu.

Instrukcja stosowania kropli

Należy zastosować się do poniższych wskazówek, które ułatwią właściwe stosowanie leku Sulfacetamidum Polpharma:

1. Umyć ręce, a następnie wygodnie usiąść lub stanąć.
2. Oderwać pojemniczek od listka. Ukreć wydłużony koniec zbiorniczka w miejscu oznaczonym na rysunku linią przerywaną.
3. Lekko ścisnąć pojemnik i odrzucić dwie pierwsze krople.
4. Za pomocą palca delikatnie opuścić dolną powiekę chorego oka.
5. Przynależ koniec zakraplacza jak najbliżej oka nie dotykając go.
6. Lekko ścisnąć pojemnik tak aby kropla (lub dwie jeśli wskazane) dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę.
7. Zamknąć oko, a następnie palcem ucisnąć kącik oka znajdujący się najbliżej nosa. Taki ucisk należy zastosować przez minutę, ciągle mając zamknięte oko.
8. Jeśli to konieczne w taki sam sposób należy wprowadzić krople do drugiego oka.



Niekiedy po aplikacji kropli może wystąpić gorzki smak w ustach.

Okres stosowania leku wynosi od 7 do 10 dni. Opakowanie nie wystarcza na całą kurację.

**Uwaga!**

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego w obrębie oczu.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony opakowania bezpośredniego przed zanieczyszczeniem zewnętrznym.

Opakowanie do jednorazowego użycia eliminuje ryzyko zanieczyszczenia leku podczas stosowania. Pozostałość po jednorazowym zakropleniu nie nadaje się do powtórnego użycia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sulfacetamidum Polpharma**

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecona należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Sulfacetamidum Polpharma**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie wolno przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku pojawienia się ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, żeby pokazać lekarzowi jaki lek pacjent zastosował.

Po podaniu sulfonamidu obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości w postaci:

- piorunującej martwicy wątroby,
- agranulocytozy (całkowity lub prawie całkowity zanik pewnego typu krwinek białych, objawiający się: wysoką gorączką, dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu, stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy),
- niedokrwistości aplastycznej i innych nieprawidłowości w składzie krwi, kończących się niepomyślnie.

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości w tym wysypka skórna (niekiedy pęcherzowa), świąd skóry.

### **Zaburzenia układu nerwowego**

- sporadycznie ból głowy, gorączka.

### **Zaburzenia oka**

- podrażnienie spojówek, kłucie, pieczenie (zazwyczaj krótkotrwałe),
- pojedynczy przypadek zmętnienia rogowki u pacjenta z zaawansowanym zespołem suchego oka,
- bakteryjne i grzybicze owrzodzenia rogowki, niespecyficzne zapalenie spojówek.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- świąd, obrzęk powiek, przekrwienie reaktywne, zamazane widzenie, ból w okolicy brwi, przemijające nabłonkowe zapalenie rogowki.

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

- odnotowano pojedynczy przypadek tocznia rumieniowatego układowego, zakończony zgonem pacjenta.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości:
  - pojedyncze przypadki rozległego rumienia wielopostaciowego w postaci zespołu Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych),
  - nadwrażliwość na światło, złuszczone zapalenie skóry,

- martwica toksyczo-rozplywna naskórka (zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spleźnienia dużych powierzchni naskórka i obnażenia dużych powierzchni skóry).

#### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

- nadkażenia bakteryjne i grzybicze,
- gorzki smak w ustach połączony z podrażnieniem błony śluzowej nosa.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sulfacetamidum Polpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, w zaciemnionym miejscu.

Nie należy stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sulfacetamidum Polpharma**

- Substancją czynną leku jest sulfacetamid sodowy.  
Każdy pojemnik o pojemności 0,5 ml zawiera 50 mg sulfacetamidu sodowego.
- Pozostałe składniki to: sulfacetamid, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Sulfacetamidum Polpharma i co zawiera opakowanie**

Lek Sulfacetamidum Polpharma pakowany jest w pojemniczki polietylenowe jednorazowego użytku o pojemności 0,5 ml (minimsy) i umieszczany wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2022 r.