Sulfacetamidum Polpharma *(Sulfacetamidum natricum)*. **Skład i postać:** 1 pojemnik zawiera 50 mg sulfacetamidu sodowego. Krople do oczu, roztwór. **Wskazania:** 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 wywołanych przez bakterie wrażliwe na sulfacetamid. Zapobiegawczo po urazach i oparzeniach w obrębie gałki ocznej. Produkt przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci (powyżej 2. miesiąca życia). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1. roku życia: zwykle 1-2 krople roztworu wprowadza się do worka spojówkowego, 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 worka spojówkowego, co 1-3 godziny w ciągu dnia. W godzinach nocnych lek podaje się rzadziej. Noworodki i niemowlęta w wieku do 2. miesiąca życia: 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 ukręcić końcówkę pojemnika nie dotykając końcówki zakraplacza. Rozchylić powieki. Przemyć oko płynem bezpośrednio z pojemnika. Po wyjęciu produktu z lodówki należy przed podaniem kropli przez chwilę ogrzać pojemnik w dłoniach. W przypadku gdy w worku spojówkowym zalega ropna wydzielina należy ją usunąć przed zakropleniem produktu, gdyż jej obecność zmniejsza skuteczność przeciwbakteryjną sulfacetamidu. Instrukcja stosowania kropli: Umyć ręce, a następnie wygodnie usiąść lub stanąć. Oderwać pojemniczek od listka. Ukręcić wydłużony koniec zbiorniczka w miejscu oznaczonym na rysunku linią przerywaną. Lekko ścisnąć pojemnik i odrzucić dwie pierwsze krople. Za pomocą palca delikatnie opuścić dolną powiekę chorego oka. Przysunąć koniec zakraplacza jak najbliżej oka nie dotykając go. Lekko ścisnąć pojemnik tak aby kropla (lub dwie jeśli wskazane) dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę. Zamknąć oko, a następnie palcem ucisnąć kącik oka znajdujący się najbliżej nosa. Taki ucisk należy zastosować przez minutę, mając ciągle zamknięte oko. 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 produktu wynosi od 7 do 10 dni. Opakowanie nie wystarcza na całą kurację. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego w obrębie oczu. Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony opakowania bezpośredniego przed zanieczyszczeniem zewnętrznym. Opakowanie do jednorazowego użycia eliminuje ryzyko zanieczyszczenia produktu podczas stosowania. Pozostałość po jednorazowym zakropleniu nie nadaje się do powtórnego użycia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na sulfonamidy lub inne składniki preparatu. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Miejscowe stosowanie produktu przez dłuższy czas może spowodować nadmierny wzrost mikroorganizmów niewrażliwych na sulfonamidy, a także grzybów. Może również wystąpić oporność bakterii na sulfonamidy. Kwas para-aminobenzoesowy obecny w ropnej wydzielinie może zmniejszyć skuteczność sulfonamidów. Przy powtórnym zastosowaniu sulfonamidu mogą wstąpić reakcje uczuleniowe, niezależnie od drogi podania i nadwrażliwość krzyżowa pomiędzy różnymi sulfonamidami. W przypadku wystąpienia objawów uczulenia objawiającego się pojawieniem ropnej wydzieliny, zaostrzeniem stanu zapalnego lub nasileniem 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-rozpływną 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 na lek ze strony skóry lub innych tkanek, należy również przerwać leczenie. **Działania niepożądane:** Zaburzenia układu immunologicznego: Bardzo rzadko (<1/10 000): reakcje nadwrażliwości w tym wysypka skórna (niekiedy pęcherzowa), świąd skóry. Po podaniu sulfonamidów obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości w postaci piorunującej martwicy wątroby, agranulocytozy, anemii aplastycznej i inne nieprawidłowości w składzie krwi, kończące się niepomyślnie. Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, gorączka. Zaburzenia oka: reakcje miejscowe: bakteryjne i grzybicze owrzodzenia rogówki, niespecyficzne zapalenie spojówek, podrażnienie spojówek, kłucie, pieczenie (zazwyczaj krótkotrwałe). Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000): świąd, obrzęk powiek, przekrwienie reaktywne, zamazane widzenie, ból w okolicy brwi, przemijające nabłonkowe zapalenie rogówki, pojedynczy przypadek zmętnienia rogówki u pacjenta z zaawansowanym zespołem suchego oka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: odnotowano pojedynczy przypadek tocznia rumieniowatego układowego, zakończony zgonem pacjenta. Bardzo rzadko (<1/10 000): reakcje nadwrażliwości w tym pojedyncze przypadki rozległego rumienia wielopostaciowego w postaci zespołu Stevensa-Johnsona, nadwrażliwość na światło, złuszczające zapalenie skóry, martwica toksyczno-rozpływna naskórka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: nadkażenia bakteryjne i grzybicze, gorzki smak w ustach połączony z podrażnieniem błony śluzowej nosa. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0347 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2014.10.13.