

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Сульгин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сульгин

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Сульфагуанидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: сульфагуанидина моногидрат (сульгин) – 500,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; сульфаниламиды.

Код АТХ: A07AB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное бактериостатическое средство. Механизм действия обусловлен антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и конкурентным угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Угнетает рост кишечной палочки и снижает синтез тиамина, рибофлавина, никотиновой кислоты в кишечнике. Сульгин оказывает бактериостатическое действие на *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Proteus vulgaris*.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат незначительно абсорбируется из пищеварительного тракта, в результате чего возникает высокая бактериостатическая концентрация в кишечнике.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет при бактериальной дизентерии, колите и энтероколите, подготовке к операции в толстой кишке.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим сульфаниламидам, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нефроуролитиаз, порфирия, В12-дефицитная анемия, гипербилирубинемия (у детей).

Не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 3-х лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

Совместный прием с пероральными контрацептивами, местноанестезирующими средствами. Если Вы применяете одно из вышеперечисленных средств, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь.

При острой дизентерии проводят 2 курса лечения. Первый курс: в 1 и 2 день – 1 г каждые 4 часа (всего 6 г/сутки), 3 и 4 день – 1 г каждые 6 часов (4 г/сутки), 5 и 6 день – 1 г каждые 8 часов (3 г/сутки). При необходимости через 5 – 6 дней проводят второй курс: 1 и 2 день – по 1 г каждые 4 часа, ночью – через 8 часов (всего 5 г/сутки), 3 и 4 день – 1 г через 4 часа (4 г/сутки), ночью не дают, 5 день – 3 г/сутки. Детям старше 3 лет – 0,5 г 4 раза в сутки в течение 7 дней.

При лечении других инфекций: взрослым – внутрь, по 1 – 2 г каждые 4-6 часов, в следующие 2 – 3 дня – половинные дозы.

Детям старше 3 лет – в первый день по 0,1 г/кг/сутки равными дозами каждые 4 часа, в следующие дни – по 0,25 – 0,5 г каждые 6-8 часов.

Для профилактики послеоперационных осложнений со стороны кишечника – по 0,05 г/кг каждые 8 часов в течение 5 дней до и 7 дней после операции.

Максимальные дозы для взрослых: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$ случаев) и частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – крапивница, эксфолиативный дерматит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – кристаллурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – гиповитаминоз В, лейкопения; частота неизвестна – неврит.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает надежность пероральной контрацепции.

Бензокаин, прокаин снижают противомикробную активность (при гидролизе высвобождают ПАБК).

Нестероидные противовоспалительные препараты, гипогликемические лекарственные средства (производные сульфонилмочевины), фенитоин и антикоагулянты непрямого действия усиливают выраженность побочных эффектов препарата.

Аскорбиновая кислота, гексаметилентетрамин повышают риск развития кристаллурии.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

С целью предупреждения кристаллурии в период лечения больные должны получать обильное питье (2 – 3 л/сутки).

Раннее прекращение лечения или недостаточные дозы могут приводить к появлению устойчивых штаммов возбудителей.

В период лечения рекомендуется прием витаминов группы В.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Держатель регистрационного удостоверения / Производитель / Организация,
принимающая претензии потребителей:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел.: +7 (48431) 2-27-18

Электронная почта: info@npo.pharmvilar.ru