69/446/21 от 20.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28034
(Вкладыш МЗ №4256588)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬФАДИМЕТОКСИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сульфадиметоксин

Международное непатентованное наименование: Сульфадиметоксин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

Сульфадиметоксин - 500,0 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая - 42,0 мг

Кросповидон (тип В) - 26,5 мг

Повидон К-25 - 25,5 мг

Кальция стеарат - 6,0 мг

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со светло-желтым оттенком цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, сульфаниламид.

Код АТХ: [J01ED01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид длительного действия. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой, угнетением дигидроптероатсинтетазы, нарушением синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Streptococcus pneumonia,* палочки Фридлендера, *Escherichia coli, Shigella spp., Chlamydia trachomatis.* Сульфадиметоксин не действует на штампы бактерий, устойчивых к сульфаниламидам.

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28034
(Входящий МЗ №4256588)

После приема внутрь через 30 мин обнаруживается в крови, время достижения максимальной концентрации в крови (TCmax) – 8-12 ч. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Терапевтическая концентрация у взрослых отмечается при приеме 1-2 г в первый день и 0,5-1 г – в последующие дни. Препарат накапливается в крови, прежде всего за счет высокой степени связывания с протеинами крови (90-99 %). Хорошо распределяется по органам и системам. В отличие от других представителей сульфаниламидов длительного действия плохо проникает через гематоэнцефалический барьер и его концентрация в ликворе низкая. Однако при воспалении менингеальных оболочек проницаемость ГЭБ резко возрастает. Хорошо проникает в плевральную жидкость (60-90 % от концентрации в крови), в билиарную систему, где его концентрация в 1,5-4 раза выше, чем в крови. В отличие от др. сульфаниламидов, метаболизм преимущественно осуществляется по пути микросомального глюкуронирования, никотинамидадениндинуклеотид-фосфат (НАДФ)-зависимого и связанного с цитохромом Р450.

Выводится медленно, прежде всего за счет удерживания в крови белками плазмы и за счет высокой степени реабсорбции в канальцах почек (93-97,5 %). В крови содержится 5-15 % ацетилированных метаболитов, в моче – 10-25 % ацетильных производных и 75-90 % – глюкуронида сульфадиметоксина; последний хорошо растворим и не провоцирует развитие кристаллурии. Ацетильное производное не реабсорбируется и полностью выводится почками. Через 24 ч выводится 20-44 % принятой дозы, через 48 ч – до 56 %, через 96 ч – до 83,3 %.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами: тонзиллит, бронхит, пневмония, гайморит, отит, дизентерия, воспалительные заболевания желчных и мочевыводящих путей, рожа, раневая инфекция, трахома.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сульфадиметоксину или другим компонентам препарата; угнетение костномозгового кроветворения; почечная/печеночная недостаточность; хроническая сердечная недостаточность; врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; порфирия; азотемия; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Анемии со сниженным цветовым показателем, дефицит фолиевой кислоты, нарушения функции печени, нарушения функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28034
(Входящий МЗ №4256588)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Назначать во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки. Взрослым, в первый день – 1-2 г, затем – по 0,5-1 г/сут.

Для детей от 12 до 18 лет: начальная и поддерживающая дозы равны соответственно – 1 г и 0,5 г.

После нормализации температуры, препарат в поддерживающих дозах применяют еще 2-3 дня. Курс лечения, в зависимости от тяжести болезни, составляет 7-14 дней.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе, холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, гепатонекроз.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия, эозинофилия, панцитонемия.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия, полидепсия, интерстициальный или тубулярный нефрит, кристаллурия, гематурия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, токсическая нефропатия с олигурией и анурией.

Кожные покровы: фотодерматоз

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Аллергические реакции: фотосенсибилизация, кожная сыпь, крапивница, экзантемы, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, повышение температуры тела, ангионевротический отек, гиперемия склер.

Нарушение функции щитовидной железы.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кишечная колика, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, обморочные состояния, спутанность сознания, нарушение зрения, лихорадка, гематурия, кристаллурия; при продолжительной передозировке – тромбоцитопения, лейкопения, мегалобластная анемия, желтуха.

Лечение: промывание желудка, прием жидкости внутрь.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28034
(Входящий МЗ №4256588)

Снижает эффективность бактерицидных антибиотиков, действующих только на делящиеся микроорганизмами (в т.ч. пенициллины, цефалоспорины). Прокаин, бензокаин и тетракаин снижают антибактериальную активность. Пара-аминосалициловая кислота (ПАСК) и барбитураты усиливают противомикробное действие.

Салицилаты повышают активность и токсичность.

Метотрексат и фенитоин повышают токсичность сульфадиметоксина. Нестероидные противовоспалительные препараты, тиоацетазон, хлорамфеникол усиливают токсическое действие на кровь (лейкопения, агранулоцитоз).

Усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина, сульфаниламидов с гипогликемическим действием; производные пиразолона, индометацин и салицилаты увеличивают свободную фракцию препарата в крови.

Снижает эффективность пероральных контрацептивов.

Усиливает метаболизм циклоспорина.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Во время терапии рекомендуется обильное щелочное питье, контроль показателей крови и мочи. Не является препаратом выбора I ряда.

При применении сульфадиметоксина необходимо регулярно проводить анализы крови и мочи.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями 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. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28034
(Входящий МЗ №4256588)

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Предприятие-производитель / Организация, принимающая претензии

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»,

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908.

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» Тюстин С.В.