

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СУЛЬФАДИМЕЗИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Сульфадимезин

Международное непатентованное название: сульфадимидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав: на одну таблетку:

Активное вещество: сульфадимидин (сульфадимезин) – 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, стеариновая кислота, полисорбат-80 (твин-80).

Описание: таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное средство, сульфаниламид.

Код АТХ: J01EB03

Фармакологические свойства

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с пара-аминобензойной кислотой, угнетением дигидроптероатсинтазы, нарушением синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных кокков, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Vibrio cholerae*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Yersinia pestis*, *Chlamydia* spp., *Actinomyces israelii*.

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая (преимущественно в тонкой кишке). Связь с белками плазмы – 75-86%. Хорошо проникает в ткани (в т.ч. легкие, ликвор). Метаболизируется в печени путем ацетилирования. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 7 ч. Выводится почками путем клубочковой фильтрации. Ацетилированные метаболиты при концентрировании в моче могут выпадать в осадок. Растворимость метаболитов улучшается при защелачивании мочи.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: тонзиллит, гайморит, средний отит, обострение хронического бронхита, пневмония, воспалительные заболевания желчевыводящих и мочевыводящих путей, шигеллез, рожа, раневая инфекция.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к другим сульфаниламидам), угнетение костномозгового кроветворения, хроническая почечная недостаточность, азотемия, врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, порфирия, детский возраст до 3-х лет, гипербилирубинемия у детей (риск развития билирубиновой энцефалопатии).

С осторожностью

Пациентам с нарушениями функции печени, с аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Беременность и период лактации

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы

Принимают внутрь.

Пневмония: для взрослых - на 1 прием назначают 2 г, затем по 1 г 4-6 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - 0,1 г/кг на первый прием, затем по 0,1-0,15 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Прием препарата прекращают через 2-3 дня после исчезновения симптомов заболевания.

Тонзиллит: для взрослых - по 1 г 2-3 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,05-0,075 г/кг/сут, разделенные на 2-3 приемов. Длительность терапии: 5-7 дней.

Гайморит: для взрослых - по 1 г 4-6 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,1-0,15 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Длительность терапии: 7-10 дней.

Средний отит: для взрослых - по 1 г 2 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,05-0,075 г/кг/сут, разделенные на 2 приемов. Длительность терапии: 7-10 дней.

Обострение хронического бронхита: для взрослых - по 1 г 4-6 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,1-0,15 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Длительность терапии: 10-14 дней.

Воспалительные заболевания желчевыводящих и мочевыводящих путей: для взрослых - по 0,5 г 4-6 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,05-0,075 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Длительность терапии: 7-10 дней.

Шигеллез: Проводят 2 курса лечения.

Первый курс: 1 и 2 день - по 1 г каждые 4 ч (всего 6 г/сут), 3 и 4 день - по 1 г каждые 6 ч (4 г/сут), 5 и 6 день - 1 г каждые 8 ч (3 г/сут).

Через 5-6 дней проводят второй курс: 1 и 2 день - по 1 г каждые 4 ч, ночью - через 8 ч (всего 5 г/сут), 3 и 4 день - 1 г через 4 ч (4 г/сут, ночью не дают), 5 день - 3 г/сут.

Рожь: для взрослых - по 1 г 4-6 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,1-0,15 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Длительность терапии: 7-10 дней.

Раневые инфекции: для взрослых - на 1 прием 2 г, затем по 1 г 4-6 раз в день; для детей старше 3-х лет - по 0,05-0,075 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Длительность терапии при легкой форме - 5-7 дней, при тяжелой форме - около 10 дней.

Высшие дозы: для взрослых: разовая - 2 г, суточная - 7 г; для детей старше 3-х лет: суточная - 0,1-0,15 г/кг.

Побочное действие

Тошнота, рвота, кристаллурия, аллергические реакции, лейкопения, агранулоцитоз.

Передозировка

Данные по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает эффективность бактерицидных антибиотиков, действующих только на делящиеся микроорганизмы (в т.ч. пенициллинов и цефалоспоринов).

Повышает (взаимно) гематотоксичность хлорамфеникола, тиамазола.

Бензокаин, прокаин снижают противомикробную активность (при гидролизе высвобождают пара-аминобензойную кислоту).

Аскорбиновая кислота, метенамин повышают риск развития кристаллурии. Нестероидные противовоспалительные препараты, гипогликемические лекарственные средства (производные сульфонилмочевины), фенитоин и антикоагулянты кумаринового ряда усиливают выраженность побочных эффектов препарата (лейкопения, агранулоцитоз).

Антациды снижают всасывание в кишечнике.

При токсоплазмозе возможно сочетание с пириметамином.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Во время лечения следует обеспечить адекватное потребление жидкости в связи с риском развития кристаллурии.

При длительном применении необходим контроль показателей периферической крови.

Влияние на способность управления транспортными средствами

Не влияет на вождение автотранспорта и занятие потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

500 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет

По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, 172

Тел.: (343-55) 3-61-01; факс: (343-55) 3-60-73.

Генеральный директор

ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»



Л.А. Солодухина

