

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульфадиметоксин

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Сульфадиметоксин**Международное непатентованное наименование:** Сульфадиметоксин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав****1 таблетка содержит:***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:** антибактериальные средства системного действия; сульфаниламиды и триметоприм; сульфаниламиды длительного действия.**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 pneumoniae*, палочки Фридлендера, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Chlamydia trachomatis*. Сульфадиметоксин не действует на штаммы бактерий, устойчивых к сульфаниламидам.

Фармакокинетика

После приема внутрь через 30 мин обнаруживается в крови, время достижения максимальной концентрации в крови (T_{Cmax}) – 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 других сульфаниламидов, метаболизм преимущественно осуществляется по пути микросомального глюкуронирования, никотинамидадениндинуклеотидфосфат (НАДФ)-зависимого и связанного с цитохромом P450.

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

Лекарственный препарат Сульфадиметоксин показан к приему у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше.

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к сульфадиметоксину или к любому из вспомогательных веществ; 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.

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.

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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Со стороны дыхательной системы

Частота неизвестна: бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы

Частота неизвестна: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе, холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, гепатонекроз.

Со стороны органов кроветворения

Частота неизвестна: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия, эозинофилия, панцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы

Частота неизвестна: полиурия, полидипсия, интерстициальный или тубулярный нефрит, кристаллурия, гематурия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, токсическая нефропатия с олигурией и анурией.

Кожные покровы

Частота неизвестна: фотодерматоз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Частота неизвестна: артралгия, миалгия.

Аллергические реакции

Частота неизвестна: 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 средствами

Снижает эффективность бактерицидных антибиотиков, действующих только на делящиеся микроорганизмы (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, тиацетазон, 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 помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель / Организация, принимающая претензии

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru