

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульфадиметоксин, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфадиметоксин.

Каждая таблетка содержит 500 мг сульфадиметоксина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Заболевания, вызванные чувствительной микрофлорой: ангина, отит, гайморит; бронхит, пневмония; дизентерия; пиодермия; рожистое воспаление; трахома; раневые инфекции; гонорея; заболевания мочевыводящих путей и желчных путей; малярия (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Назначают 1 раз в сутки. В 1-ый день – 1–2 г, затем – по 0,5–1 г/сут.

Курс лечения, в зависимости от тяжести болезни, составляет 7–14 дней.

После нормализации температуры, препарат в поддерживающих дозах применяют ещё 2–3 дня.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Назначают 1 раз в сутки. Начальная и поддерживающая дозы равны соответственно – 1 г и 0,5 г.

После нормализации температуры, препарат в поддерживающих дозах применяют ещё

2–3 дня.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульфадиметоксину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Угнетение костномозгового кровотечения;
- Почечная/печеночная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Порфирия, азотемия;
- Беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы и дозировки).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Действие сульфадиметоксина усиливается при комбинированном приеме с производными диаминопиримидина (триметоприм, тетраоксоприм, пириметамин).

Снижает эффективность бактерицидных антибиотиков, действующих только на делящиеся микроорганизмы (в т.ч. пенициллины, цефалоспорины).

Фенитоин увеличивает риск развития токсических реакций.

Метотрексат и другие антагонисты фолиевой кислоты увеличивают риск развития дефицита фолиевой кислоты.

Прокаин, бензокаин и тетракаин снижают антибактериальную активность.

ПАСК и барбитураты усиливают противомикробное действие.

Салицилаты повышают активность и токсичность сульфадиметоксина.

Метоксален способствует развитию фотосенсибилизации.

Негормональные 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: холестатический гепатит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; сульфаниламиды и триметоприм; сульфаниламиды длительного действия.

Код АТХ: J01ED01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное бактериостатическое средство. 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.*, в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, палочки Фридлендера, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Chlamydia trachomatis*.

Сульфадиметоксин не действует на штаммы бактерий, устойчивых к сульфаниламидам.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь всасывается относительно медленно, обнаруживается в крови через 30 мин. При однократном приеме (в дозе 1–2 г), время достижения максимальной концентрации в крови (T_{Cmax}) – 8–12 ч.

Распределение

Терапевтическая концентрация у взрослых достигается при приеме 1–2 г в 1 день и 0,5–1 г – в последующие дни. Связь с белками крови – 90–99%.

Препарат накапливается в крови, прежде всего за счет высокой степени связывания с протеинами крови (90–99%). Хорошо распределяется по органам и системам. Но в отличие от иных представителей сульфаниламидов длительного действия, плохо проникает через гемато-энцефалический барьер (ГЭБ) 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 концентрации в 1,5–4 раза выше, чем в крови.

Биотрансформация

Преимущественный метаболизм осуществляется по пути микросомального глюкуронирования, связанного с цитохромом P450 и НАДФН-зависимого.

Элиминация

Прочная связь с белками плазмы крови и высокая реабсорбция в канальцах почек (93–97,5%), способствует медленному выведению препарата из организма. 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 часа выводится 20–40% от принятой дозы, через 48 ч – до 56%, через 96 ч – до 83,3%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Кросповидон (тип В)

Повидон К 25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный К 25)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сульфадиметоксин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>