

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульфадиметоксин, 200 мг, таблетки.

Сульфадиметоксин, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфадиметоксин.

Сульфадиметоксин, 200 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мг сульфадиметоксина.

Сульфадиметоксин, 500 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 500 мг сульфадиметоксина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сульфадиметоксин, 200 мг, таблетки

Таблетки.

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Сульфадиметоксин, 500 мг, таблетки

Таблетки.

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сульфадиметоксин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев до 18 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными микроорганизмами:

- тонзиллите, бронхите, пневмонии, гайморите, отите, дизентерии;
- воспалительных заболеваниях желчных и мочевыводящих путей;
- роже;
- раневой инфекции;
- трахоме.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Назначают 1 раз в сутки.

В первый день – 1–2 г, затем – по 0,5–1 г/сут.

При тяжелых формах применяют в комбинации с препаратами группы пенициллина, эритромицина и другими.

После нормализации температуры тела в поддерживающих дозах применяют еще 2–3 дня.

Дети

Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет

Детям в первый день – 25 мг/кг/сут, затем – 12,5 мг/кг/сут. Курс лечения – 7–10 дней.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Для детей старше 12 лет начальная и поддерживающая дозы равны 1 г и 0,5 г.

После нормализации температуры тела в поддерживающих дозах применяют еще 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 кроветворения.
- Почечная недостаточность.
- Печеночная недостаточность.
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Заболевания щитовидной железы.
- Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Порфирия.
- Азотемия.
- Беременность (см. раздел 4.6).
- Период лактации (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 3-х месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Анемии со сниженным цветовым показателем.
- Дефицит фолиевой кислоты.
- Нарушения функции печени.
- Нарушения функции почек.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

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 занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия, эозинофилия, панцитонемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: фотосенсибилизация, кожная сыпь, зуд, 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.

Эндокринные нарушения: нарушение функции щитовидной железы.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: холестаз, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатит, гепатонекроз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотодерматоз.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия, полидипсия, интерстициальный или тубулярный нефрит, кристаллурия, гематурия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, токсическая нефропатия с олигурией и анурией.

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, строение 1

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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, 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.*, 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

После приема внутрь через 30 минут обнаруживается в крови, время достижения максимальной концентрации в крови (T_{Cmax}) – 8–12 часов. 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 %).

Распределение

Хорошо распределяется по органам и системам. В отличие от других представителей сульфаниламидов длительного действия плохо проникает через 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

В отличие от других сульфаниламидов, метаболизм преимущественно осуществляется по пути микросомального глюкуронирования, никотинамидадениндинуклеотид-фосфат (НАДФ)-зависимого и связанного с цитохромом P450.

Элиминация

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 часа выводится 20–44 % принятой дозы, через 48 часов – до 56 %, через 96 часов – до 83,3 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Кальция стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Желатин

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 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

200 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сульфадиметоксин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.