

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульфадиметоксин, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфадиметоксин.

1 таблетки содержит 500 мг сульфадиметоксина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со светло-желтым 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.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

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

Дети в возрасте 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.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сульфадиметоксину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; 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.

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 ЛС 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 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).

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 или npr@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.

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.*, *Streptococcus pneumoniae*, палочки Фридлендера, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Chlamydia trachomatis*. Сульфадиметоксин не действует на штаммы бактерий, устойчивых к сульфаниламидам.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая.

Кросповидон (тип В).

Повидон 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 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

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

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

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

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

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

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

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).