

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Сульгин, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфагуанидин.

В каждой таблетке содержится: 500 мг сульфагуанидина моногидрата (сульгина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет при бактериальной дизентерии, колите и энтероколите, подготовке к операции в толстой кишке.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При острой дизентерии проводят 2 курса лечения. Первый курс: в 1 и 2 день – 1 г каждые 4 часа (всего 6 г/сутки), 3 и 4 день – 1 г каждые 6 часов (4 г/сутки), 5 и 6 день – 1 г каждые 8 часов (3 г/сутки). При необходимости через 5 – 6 дней проводят второй курс: 1 и 2 день – по 1 г каждые 4 часа, ночью – через 8 часов (всего 5 г/сутки), 3 и 4 день – 1 г через 4 часа (4 г/сутки), ночью не дают, 5 день – 3 г/сутки.

При лечении других инфекций – по 1 – 2 г каждые 4 – 6 часов; в следующие 2 – 3 дня – половинные дозы.

Для профилактики послеоперационных осложнений со стороны кишечника – по 0,05 г/кг каждые 8 часов в течение 5 дней до и 7 дней после операции.

Максимальные дозы для взрослых: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

Дети

При острой дизентерии – 0,5 г 4 раза в сутки в течение 7 дней.

При лечении других инфекций – в первый день по 0,1 г/кг/сутки равными дозами каждые 4 часа, в следующие дни – по 0,25 – 0,5 г каждые 6 – 8 часов.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к сульфатуанидину, другим сульфаниламидам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- нефроуролитиаз;
- порфирия;
- В12-дефицитная анемия;
- гипербилирубинемия (у детей);
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Совместный прием с пероральными контрацептивами, местноанестезирующими средствами.

Особые указания

С целью предупреждения кристаллурии в период лечения больные должны получать обильное питье (2 – 3 л/сутки).

Раннее прекращение лечения или недостаточные дозы могут приводить к появлению устойчивых штаммов возбудителей.

В период лечения рекомендуется прием витаминов группы В.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Снижает надежность пероральной контрацепции.

Бензокаин, прокаин снижают противомикробную активность (при гидролизе высвобождают парааминобензойную кислоту (ПАБК)).

Нестероидные противовоспалительные препараты, гипогликемические лекарственные средства (производные сульфонилмочевины), фенитоин и антикоагулянты непрямого действия усиливают выраженность побочных эффектов препарата.

Аскорбиновая кислота, гексаметилентетрамин повышают риск развития кристаллурии.

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 в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$ случаев) и частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – крапивница, эксфолиативный дерматит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – кристаллурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – гиповитаминоз В, лейкопения; частота неизвестна – неврит.

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

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; сульфаниламиды.

Код АТХ: A07AB03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное бактериостатическое средство. Механизм действия обусловлен антагонизмом с ПАБК и конкурентным угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Угнетает рост кишечной палочки и снижает синтез тиамина, рибофлавина, никотиновой кислоты в кишечнике. Сульгин оказывает бактериостатическое действие на *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Proteus vulgaris*.

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь препарат незначительно абсорбируется из пищеварительного тракта, в результате чего возникает высокая бактериостатическая концентрация в кишечнике.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Карбоксиметилкрахмал натрия

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок 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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

Электронная почта: info@npo.pharmvilar.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

Электронная почта: info@npo.pharmvilar.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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