

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

Сульгин Авексима, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульгин (в виде сульфагуанидина моногидрата).

Каждая таблетка содержит 500 мг сульфагуанидина моногидрата (сульгина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

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

Препарат Сульгин Авексима показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет для лечения бактериальной дизентерии, колита и энтероколита, а также при подготовке к оперативному вмешательству на толстой кишке.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Максимальная разовая доза для взрослых – 2 г.

Максимальная суточная доза для взрослых – 7 г.

При *острой бактериальной дизентерии* у взрослых 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 у взрослых: по 1–2 г каждые 4–6 часов; в следующие 2–3 дня – половинные дозы.

Для подготовки к оперативному вмешательству на толстой кишке: по 0,05 г/кг каждые 8 часов в течение 5 дней до и 7 дней после операции.

Дети

Эффективность и безопасность сульгина у детей младше 3 лет не установлена.

При острой бактериальной дизентерии детям старше 3 лет препарат назначают по 0,5 г 4 раза в сутки в течение 7 дней.

При лечении других инфекций у детей старше 3 лет: 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 действующему веществу, другим сульфаниламидам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Нефроуролитиаз.
- Порфирия.
- В₁₂-дефицитная анемия.
- Гипербилирубинемия у детей.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С целью предупреждения кристаллурии в период лечения пациенты 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 виды взаимодействия

Снижает надежность пероральной контрацепции.

Бензокаин, прокаин снижают противомикробную активность (при гидролизе высвобождают *пара*-аминобензойную кислоту).

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

Аскорбиновая кислота, гексаметиленetetрамин повышают риск развития кристаллурии.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Сульгин Авексима противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата Сульгин Авексима в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. Для оценки частоты развития нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко – кристаллурия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – крапивница, эксфолиативный дерматит.

Нарушения метаболизма и питания

Редко – гиповитаминоз В.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы

Редко – лейкопения.

Нарушения со стороны нервной системы

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 611-53-44

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<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: А07АВ03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное бактериостатическое средство. Механизм действия обусловлен антагонизмом с *пара*-аминобензойной кислотой 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 сульгин 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)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °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 с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары хром-эрзац.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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