

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СУЛЬФАДИМЕЗИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Сульфадимезин

Международное непатентованное название: сульфадимидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав: на одну таблетку:

Активное вещество: сульфадимидин (сульфадимезин) – 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, стеариновая кислота, полисорбат-80 (твин-80).

Описание: таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное средство, сульфаниламид.
Код АТХ: J01EB03

Фармакологические свойства

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с пара-аминобензойной кислотой, угнетением дигидроптероатсинтазы, нарушением синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных кокков, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Vibrio cholerae*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Yersinia pestis*, *Chlamydia* spp., *Actinomyces israelii*.

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая (преимущественно в тонкой кишке). Связь с белками плазмы – 75-86%. Хорошо проникает в ткани (в т.ч. легкие, ликвор). Метаболизируется в печени путем ацетилирования. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 7 ч. Выводится почками путем клубочковой фильтрации. Ацетилированные метаболиты при концентрировании в моче могут выпадать в осадок. Растворимость метаболитов улучшается при защелачивании мочи.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: тонзиллит, гайморит, средний отит, обострение хронического бронхита, пневмония, воспалительные заболевания желчевыводящих и мочевыводящих путей, шигеллез, рожа, раневая инфекция.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к другим сульфаниламидам), угнетение костномозгового кроветворения, хроническая почечная недостаточность, азотемия, врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, порфирия, детский возраст до 3-х лет, гипербилирубинемия у детей (риск развития билирубиновой энцефалопатии).

С осторожностью

Пациентам с нарушениями функции печени, с аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Беременность и период лактации

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы

Принимают внутрь.

Пневмония: для взрослых - на 1 прием назначают 2 г, затем по 1 г 4-6 раз в сутки, для детей старше 3-х лет - 0,1 г/кг на первый прием, затем по 0,1-0,15 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Прием препарата прекращают через 2-3 дня после исчезновения симптомов заболевания.

Тонзиллит: для взрослых - по 1 г 2-3 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,05-0,075 г/кг/сут, разделенные на 2-3 приемов. Длительность терапии: 5-7 дней.

Гайморит: для взрослых - по 1 г 4-6 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,1-0,15 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Длительность терапии: 7-10 дней.

Средний отит: для взрослых - по 1 г 2 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,05-0,075 г/кг/сут, разделенные на 2 приемов. Длительность терапии: 7-10 дней.

Обострение хронического бронхита: для взрослых - по 1 г 4-6 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,1-0,15 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Длительность терапии: 10-14 дней.

Воспалительные заболевания желчевыводящих и мочевыводящих путей: для взрослых - по 0,5 г 4-6 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,05-0,075 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Длительность терапии: 7-10 дней.

Шигеллез: Проводят 2 курса лечения.

Первый курс: 1 и 2 день - по 1 г каждые 4 ч (всего 6 г/сут), 3 и 4 день - по 1 г каждые 6 ч (4 г/сут), 5 и 6 день - 1 г каждые 8 ч (3 г/сут).

Через 5-6 дней проводят второй курс: 1 и 2 день - по 1 г каждые 4 ч, ночью - через 8 ч (всего 5 г/сут), 3 и 4 день - 1 г через 4 ч (4 г/сут, ночью не дают), 5 день - 3 г/сут.

Рожь: для взрослых - по 1 г 4-6 раз в сутки; для детей старше 3-х лет - по 0,1-0,15 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Длительность терапии: 7-10 дней.

Раневые инфекции: для взрослых - на 1 прием 2 г, затем по 1 г 4-6 раз в день; для детей старше 3-х лет - по 0,05-0,075 г/кг/сут, разделенные на 4-6 приемов. Длительность терапии при легкой форме - 5-7 дней, при тяжелой форме - около 10 дней.

Высшие дозы: для взрослых: разовая - 2 г, суточная - 7 г; для детей старше 3-х лет: суточная - 0,1-0,15 г/кг.

Побочное действие

Тошнота, рвота, кристаллурия, аллергические реакции, лейкопения, агранулоцитоз.

Передозировка

Данные по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает эффективность бактерицидных антибиотиков, действующих только на делящиеся микроорганизмы (в т.ч. пенициллинов и цефалоспоринов).

Повышает (взаимно) гематотоксичность хлорамфеникола, тиамазола.

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

Аскорбиновая кислота, метенамин повышают риск развития кристаллурии. Нестероидные противовоспалительные препараты, гипогликемические лекарственные средства (производные сульфаниламочевина), фенитоин и антикоагулянты кумаринового ряда усиливают выраженность побочных эффектов препарата (лейкопения, агранулоцитоз).

Антациды снижают всасывание в кишечнике.

При токсоплазмозе возможно сочетание с пириметамином.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Во время лечения следует обеспечить адекватное потребление жидкости в связи с риском развития кристаллурии.

При длительном применении необходим контроль показателей периферической крови.

Влияние на способность управления транспортными средствами

Не влияет на вождение автотранспорта и занятие потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

500 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет

По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, 172

Тел.: (343-55) 3-61-01; факс: (343-55) 3-60-73.

Генеральный директор
ОАО «Ирбитский химико-
фармацевтический завод»



Л.А. Солодухина

