


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

ОДОБРЕНО

Руководитель Департамента
Государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники
Минздрава России

Фармакологическим Комитетом
Минздрава России


Б.Е. АКИМОЧКИН
"28" апреля 2003 г.

"24" марта 2003 г.
Протокол № 37

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
СУЛЬФАЛЕН

Регистрационный номер: 002425/01-2003

Торговое название препарата: Сульфален

Международное непатентованное название: сульфален

Химическое название препарата: 4-Амино-N-(3-метоксипиразинил)бензолсульфонамид

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Активные вещества:

сульфален - 0,2 г

вспомогательные вещества:

крахмал картофельный, магния стеарат, поливинилпирролидон.

Описание

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы.

Фармакотерапевтическая группа:

Противомикробное средство, сульфаниламид.

Код АТХ: [J01ED02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат обладает противомикробной активностью, оказывает бактериостатическое действие.

Блокирует утилизацию микроорганизмами парааминобензойной кислоты и синтез фолата. Тормозит размножение грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (в т.ч. анаэробов, пневмококков, стрептококков, стафилококков).

Сульфален не действует на штаммы бактерий, устойчивых к сульфаниламидам.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация препарата в крови обнаруживается через 4 - 6 ч. В меньшей степени, чем другие сульфаниламиды длительного и сверхдлительного действия, связывается белками плазмы, что обеспечивает его высокую концентрацию в крови в свободной активной форме. Хорошо проникает в жидкости и ткани организма. В высоких концентрациях обнаруживается в желчи. Длительно циркулирует в крови. Период полувыведения составляет в среднем 65 ч. 60% введенной дозы выводится в течение 9 дней. Медленное выведение из организма обусловлено интенсивной реабсорбцией в почечных канальцах. Препарат выводится в виде метаболитов, главным образом с мочой.

Показания к применению

Инфекции (вызванные чувствительными к сульфаниламидам микроорганизмами):

- органов дыхания - бронхит, пневмония;
- желчевыводящих путей - холецистит, холангит;
- мочевыводящих путей - пиелит, цистит, уретрит и др.;

- гнойные инфекции различной локализации - раневая инфекция, абсцессы, мастит, остеомиелит, отит, синусит.

Противопоказания

Непереносимость сульфаниламидов, наличие агранулоцитоза, гемолитической анемии, лекарственной лихорадки, тяжелого дерматита, гепатита, хронической почечной недостаточности с азотемией, беременность, кормление грудью, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30 мин до еды, ежедневно или 1 раз в 7-10 дней. Ежедневно назначают при острых быстропротекающих инфекциях (в 1 день взрослым - 1 г, затем - по 0,2 г/сутки); 1 раз в 7-10 дней (в разовой дозе - 2 г) при хронических, длительно текущих инфекциях в течение 1-1,5 мес.

Побочное действие

Аллергические реакции, головная боль, диспепсические расстройства, лекарственная лихорадка, лейкопения, агранулоцитоз, кристаллурия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фенитоин (препарат, используемый при лечении эпилепсии) – увеличивает риск развития токсических реакций.

Метотрексат и другие антагонисты фолиевой кислоты увеличивают риск развития дефицита фолиевой кислоты.

Метоксален (используемый при лечении псориаза) способствует развитию фотосенсибилизации.

Действие сульфалена усиливается при комбинированном приеме с производными диаминопиримидина (триметоприм, тетракоприм, пириметамин).

При одновременном использовании сульфалена с гексаметилентетрамином или с препаратами, увеличивающими образование мочевой кислоты (хлорид аммония) возможно возникновение нерастворимых соединений в виде конкрементов в лоханках почек.

Особые указания

Соблюдать осторожность при назначении больным с заболеваниями кроветворной системы, при декомпенсации сердечной деятельности, при заболеваниях печени и нарушении функции почек. В таких случаях лечение проводится под контролем анализов мочи и крови.

Рекомендуется обильное питье с целью предотвращения выпадения кристаллов в почках. У больных с нарушением выделительной функции почек лечение проводят под контролем анализов мочи и крови.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению;

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

Срок годности

5 лет.

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Список Б. В сухом и недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ЗАО Фармацевтическое предприятие «Оболенское»

142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск

Тел. (0967) 136.01.07

Представитель фирмы

Директор ИДКЭЛС,
Д.м.н., профессор



В.В.Чельцов