

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬФАДИМЕЗИН
(SULFADIMEZIN)

Склад:

діюча речовина: сульфадимідин;

1 таблетка містить сульфадимідину 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, желатин, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або злегка жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Сульфонаміди короткої дії. Сульфадимідин. Код АТХ J01E B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сульфадимезин – сульфаніламідний препарат короткої дії. Активний відносно грампозитивних та грамнегативних коків, кишкової палички, шигел, клебсієл, холерного вібріона, збудників газової гангрені, сибірської виразки, дифтерії, катаральної пневмонії, чуми, а також хламідій, актиноміцетів, збудників токсоплазму. Діє бактеріостатично. Механізм дії пов'язаний з параамінобензойною кислотою (ПАБК) та конкурентним пригніченням дигідроптероатсинтетази, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринів та піримідинів.

Фармакокінетика.

Швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту (переважно в тонкому кишечнику), на 75-86 % зв'язується з білками плазми. Добре проникає в тканини та рідини організму (в т.ч. легені, ліквор), швидко виводиться з організму, період напіввиведення складає 7 годин; елімінація здійснюється переважно нирками шляхом клубочкової фільтрації. У печінці піддається біотрансформації (ацетилюванню), ацетильовані метаболіти при концентруванні у сечі можуть випадати в осад. Розчинність метаболітів покращується при підлужуванні сечі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції дихальних шляхів та ЛОР-органів (bronхіт, пневмонія, ангіна, гайморит, отит);
- запальні захворювання жовчо- та сечовивідних шляхів;
- інфекції шкіри та м'яких тканин (ранова інфекція, піодермія, бешіха);
- гонорея, трахома;
- шигельоз;
- токсоплазмоз.



Протипоказання.

- Підвищена чутливість до сульфадимідину або до інших компонентів препарату;
- наявність в анамнезі токсико-алергічних реакцій на інші сульфаніламида або їх похідні;
- системні захворювання крові, пригнічення кістково-мозкового кровотворення, в т.ч. анемія, лейкопенія;
- виражені порушення функції печінки та/або нирок, ниркова та/або печінкова недостатність;
- гостра порфірія;
- гіпертиреоз;
- азотемія;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (можливий гемоліз).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Циклоспорин – можливе зниження плазмових концентрацій останнього; підвищений ризик розвитку нефротоксичності.

Антитромботичні засоби, антикоагулянти непрямой дії (в тому числі *феніндіон, варфарин*) – при одночасному застосуванні посилюється їх антикоагулянтна дія.

Загальні анестетики (тіопентал) – посилення ефектів тіопенталу.

Похідні піразолону, індометацин і саліцилати – посилення активності і токсичності сульфаніламідів.

Інші нестероїдні протизапальні засоби, похідні сульфонілсечовини (в т.ч. пероральні протидіабетичні препарати), фенітоїн – можливе підвищення їх концентрації в плазмі крові, посилення терапевтичної дії і підвищення ризику розвитку побічних ефектів. Може виникнути необхідність в корекції дози цих препаратів, в т.ч. пероральних протидіабетичних препаратів.

Клозапін та інші потенційно гематотоксичні препарати (наприклад, *хлорамфенікол, тіамазол, мерказоліл*) – підвищується ризик гематотоксичності, в т.ч. агранулоцитозу, лейкопенії. Слід уникати їх одночасного застосування з сульфаніламидами.

Гексаметилентетрамін (уротропін), високі дози аскорбінової кислоти, діуретики – підвищений ризик розвитку кристалурії. Не рекомендується сумісне застосування.

Еритроміцин, лінкоміцин, тетрацикліни, триметоприм, піриметамін – взаємне посилення антибактеріальної активності, розширення спектра дії. Ризик панцитопенії та мегалобластної анемії при одночасному застосуванні з *піриметаміном* (зростає інгібіція синтезу фолієвої кислоти).

Фолієва кислота, бактерицидні антибіотики (у т.ч. пеніциліни, цефалоспорини), рифампіцин – знижується ефективність сульфадимідину.

Метотрексат – сульфаніламида підвищують токсичність метотрексату.

Препарати ПАСК, барбітурати, місцеві анестетики (бензокаїн, тетракаїн, прокаїн), препарати, що містять параамінобензойну кислоту – зниження антимікробної активності сульфадимідину. Існує підвищений ризик розвитку метгемоглобінемії при сумісному застосуванні сульфаніламідів з *прилокаїном*.

Пероральні естрогенвмісні контрацептиви – при одночасному застосуванні знижується їх контрацептивна дія. Слід застосовувати додаткові заходи контрацепції під час лікування і впродовж 7 днів після припинення лікування сульфаніламидами.

Пероральна вакцина проти тифу – сульфаніламида як антибактеріальні препарати інактивують вакцину. Застосування антибактеріальних препаратів слід уникати впродовж 3 днів до та після пероральної вакцинації.

Антациди – всмоктування сульфадимідину у кишечнику знижується під їх впливом.

Діагностичні тести: сульфаніламида можуть спричиняти хибнопозитивний результат тесту Бенедикта при визначенні глюкози в сечі; можуть впливати на результати тесту на визначення уробіліногену сечі.

Особливості застосування.

Враховуючи схожість хімічної структури, сульфаніламід не можна застосовувати особам з підвищеною чутливістю до фуросеміду, тіазидних діуретиків, інгібіторів карбоангідази та похідних сульфонілсечовини.

Сульфаніламід, включаючи сульфадимідин, не застосовують для лікування інфекційних захворювань, спричинених бета-гемолітичним стрептококом групи А, оскільки вони не сприяють його ерадикації і, отже, не можуть запобігти таким ускладненням, як ревматизм та гломерулонефрит.

Летальні випадки, зумовлені застосуванням сульфаніламідів, спостерігались вкрай рідко, виникали внаслідок серйозних побічних реакцій, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фульмінантний гепатонекроз, агранулоцитоз, апластичну анемію та інші патологічні стани з боку системи крові.

Прийом сульфаніламідів необхідно припинити при появі *перших висипів* на шкірі та/або слизових оболонках або при *будь-яких* інших ознаках негативної реакції. У рідкісних випадках після появи висипу на шкірі можуть розвинутись тяжкі побічні реакції. Пацієнти повинні бути поінформовані про ознаки синдрому Стівенса-Джонсона і токсичного епідермального некролізу та про необхідність негайного і остаточного припинення лікування сульфаніламідом при перших їх проявах. Найбільший ризик виникнення синдрому Стівенса-Джонсона і токсичного епідермального некролізу приходить на перші тижні лікування. Найкращі результати в лікуванні синдрому Стівенса-Джонсона або токсичного епідермального некролізу пов'язані з ранньою діагностикою і негайним припиненням прийому підозрюваного препарату. Негайна відміна препарату пов'язана з кращим прогнозом. Якщо у пацієнта розвинувся синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз при лікуванні сульфаніламідом, в т.ч. сульфадимідом, будь-які препарати, що містять сульфаніламід, не повинні повторно застосовуватися цим пацієнтом впродовж всього його життя.

Гематологічні розлади також вимагають негайного припинення лікування сульфаніламідом назавжди. Висип, біль у горлі, підвищення температури, біль у суглобах, блідість шкіри, пурпура або жовтяниця можуть бути ранніми ознаками серйозної патологічної реакції з боку системи крові при застосуванні сульфаніламідів, включаючи сульфадимідин.

Ризик виникнення псевдомембранозного коліту, що може варіювати від легких форм до таких, що загрожують життю, існує при застосуванні практично всіх антибактеріальних засобів, у тому числі і сульфаніламідів (у результаті надмірного росту *Clostridium difficile*). Тому важливо розглядати можливість цього ускладнення у пацієнтів з діареєю для визначення подальшої тактики лікування.

Сульфаніламід, в т.ч. сульфадимідин, слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції нирок, печінки, з тяжкою формою алергічних захворювань або бронхіальною астмою, пацієнтам з цукровим діабетом (сульфаніламід можуть вплинути на рівень цукру в крові). Якщо можливо, слід уникати призначення сульфаніламідів пацієнтам віком від 65 років через підвищений ризик тяжких побічних реакцій.

При лікуванні препаратом, особливо тривалому, необхідно проводити систематичний контроль стану функції нирок (кліренс креатиніну), печінки (рівень сироваткових трансаміназ), картини периферичної крові (загальний аналіз крові, рівень тромбоцитів, ретикулоцитів), рівень глюкози в крові.

Пацієнтам необхідно споживати достатню кількість рідини для підтримання високого діурезу (мінімум 1200 мл/добу) для запобігання кристалурії і розвитку уролітіазу. З цією ж метою за необхідності сульфадимідин можна призначати у поєднанні з препаратами, що олузжують сечу.

Рекомендується уникати впливу прямих сонячних променів і штучного ультрафіолетового опромінення з огляду на можливість розвитку реакцій фотосенсибілізації при застосуванні сульфаніламідів.

Оскільки сульфаніламід є бактеріостатичним, а не бактерицидним препаратом, необхідний повноцінний курс терапії для запобігання рецидиву інфекції і розвитку стійких форм мікроорганізмів.



Під час лікування препаратом необхідно дотримуватися режиму дозування, не пропускати прийому. У випадку пропуску дози не подвоювати наступну дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в період вагітності протипоказане.

При необхідності застосування препарату жінкам в період годування груддю грудне вигодовування слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Доки не буде з'ясована індивідуальна реакція пацієнта на препарат, слід утримуватись від керування автотранспортом або іншими механізмами, враховуючи, що під час лікування сульфадимідом можливі такі побічні реакції з боку нервової системи, як запаморочення, судоми, сонливість, галюцинації.

Спосіб застосування та дози.

Сульфадимезин приймати внутрішньо.

Середні дози для дорослих – 2 г (4 таблетки) на перший прийом, потім – по 1 г (2 таблетки) 4-6 раз на добу. Вищі дози для дорослих: разова – 2 г, добова – 7 г.

Дітям віком від 3 років призначати 0,1 г/кг маси тіла на перший прийом, потім – по 0,025 г/кг маси тіла кожні 4-6-8 годин.

При лікуванні шигельозу препарат призначати дорослим за схемою:

1-2-й день – по 1 г 6 раз на добу (кожні 4 години);

3-4-й день – по 1 г 4 рази на добу (кожні 6 годин);

5-6-й день – по 1 г 3 рази на добу (кожні 8 годин).

Всього на курс лікування – 25-30 г препарату.

Після 5-6-денної перерви слід призначати другий курс терапії:

1-2-й день – по 1 г 5 раз на добу (кожні 4 год, а вночі – через 8 годин);

3-4-й день – по 1 г 4 рази на добу (вночі не приймати);

5-й день – по 1 г 3 рази на добу.

Протягом другого курсу приймають 21 г Сульфадимезину. При легкому перебігу шигельозу дозу можна зменшити до 18 г.

Дози для лікування шигельозу у дітей віком від 3 років: разова доза – від 0,4 г до 0,75 г, яку слід приймати 4 рази на добу. Препарат необхідно приймати впродовж 5-7 днів. При більшості інфекційних хвороб лікування триває як мінімум ще 48-72 години після зникнення симптомів захворювання і підтвердження одужання результатами бактеріологічного аналізу.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Симптоми: анорексія, спастичні болі в животі, нудота, блювання, запаморочення, головний біль, сонливість, втрата свідомості. Можливі гіпертермія, гематурія, кристалурія. Патологічні зміни крові (лейкопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія) і жовтяниця є пізнішими проявами передозування. Можливий розвиток метгемоглобінемії.

Лікування: негайне припинення прийому препарату, промивання шлунка, показаний посилений режим пиття розчинів, які підлужнюють сечу; при зниженні діурезу та нормальній функції нирок – внутрішньовенне введення розчинів. У подальшому – лікування симптоматичне.

При підтвердженні метгемоглобінемії показано внутрішньовенне введення 1 % метиленового синього.

Перитонеальний діаліз не ефективний, гемодіаліз лише помірно ефективний у лікуванні передозування сульфаніламідів.

Побічні реакції.

Можливі такі ж побічні реакції, як і при застосуванні інших сульфаніламідів.

Травна система: біль у ділянці живота, диспептичні явища, у тому числі нудота, блювання, діарея, анорексія; стоматит, сіалоаденіт, панкреатит, псевдомембранозний коліт.

Гепатобіліарна система: підвищення сироваткових рівнів печінкових трансаміназ, гепатомегалія, жовтяниця, гепатит, можливий гепатонекроз.

Нервова система: головний біль, неврологічні реакції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію, доброякісну внутрішньочерепну гіпертензію, судоми, запаморочення, вертиго, сонливість/безсоння, відчуття втоми, периферичні або оптичні нейропатії, шум у вухах.

Психічні розлади: депресія, психози, галюцинації.

Імунна система: реакції гіперчутливості, в т.ч. свербіж, шкірні висипання (включаючи кропив'янку), медикаментозна гарячка, озноб, реакції фотосенсибілізації, ексфолиативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), вузлувата еритема, мультиформна еритема, еритродермія, фіксована медикаментозна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, сироваткоподібний синдром, періорбітальний набряк, анафілактичні реакції, в т.ч. ангіоневротичний набряк, дуже рідко – анафілактичний шок. Крім того, повідомлялося про випадки розвитку алергічного міокардиту, вузликового періартеріїту, системного червоного вовчака/вовчакоподібного синдрому.

Кров та лімфатична система: дуже рідко – агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія, гостра гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, пурпура, гіпопротромбінемія, метгемоглобінемія.

Сечовидільна система: кристалурія (можливо, з поперековим болем, гематурією, олігурією, анурією), зменшити ризик якої можливо при застосуванні препарату з достатньою кількістю рідини, лікується підлужненням сечі; нефротоксичні реакції: інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність. Збільшення рівнів сечовини, креатиніну в сироватці крові.

Ендокринна система: гіпотиреозидизм, гіпоглікемія.

Респіраторна система: кашель, біль у горлі, задишка, легеневі еозинофільні інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт.

Інші: тахікардія, артеріїти, васкуліти, болі в суглобах, м'язові болі.

При появі побічних реакцій слід негайно припинити прийом препарату.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25° С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АГРОФАРМ».

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено

01.11.17

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
03.09.2018 № 12
Регистрационное удостоверение
№ UA/6875/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

СУЛЬФАДИМЕЗИН
(SULFADIMEZIN)

Состав:

действующее вещество: сульфадимидин;

1 таблетка содержит сульфадимидина 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, желатин, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью, скошенными краями и риской, белого или слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Сульфонамиды короткого действия. Сульфадимидин. Код АТХ J01E B03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Сульфадимезин – сульфаниламидный препарат короткого действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных кокков, кишечной палочки, шигелл, клебсиелл, холерного вибриона, возбудителей газовой гангрены, сибирской язвы, дифтерии, катаральной пневмонии, чумы, а также хламидий, актиномицетов, возбудителей токсоплазмоза. Действует бактериостатически. Механизм действия связан с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и конкурентным угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов.

Фармакокинетика.

Быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (преимущественно в тонком кишечнике), на 75-86 % связывается с белками плазмы. Хорошо проникает в ткани и жидкости организма (в т.ч. легкие, ликвор), быстро выводится из организма, период полувыведения составляет 7 часов; элиминация осуществляется преимущественно почками путем клубочковой фильтрации. В печени подвергается биотрансформации (ацетилированию), ацетилированные метаболиты при концентрировании в моче могут выпадать в осадок. Растворимость метаболитов улучшается при подщелачивании мочи.

Клинические характеристики.

Показания.

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов (бронхит, пневмония, ангина, гайморит, отит);
- воспалительные заболевания желче- и мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей (раневая инфекция, пиодермия, рожистое воспаление);
- гонорея, трахома;
- шигеллез;



- токсоплазмоз.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к сульфадимидину или к другим компонентам препарата;
- наличие в анамнезе токсико-аллергических реакций на другие сульфаниламиды или их производные;
- системные заболевания крови, угнетение костно-мозгового кроветворения, в т.ч. анемия, лейкопения;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек, почечная и/или печеночная недостаточность;
- острая порфирия;
- гипертиреоз;
- азотемия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (возможен гемолиз).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Циклоспорин – возможно снижение плазменных концентраций последнего; повышенный риск развития нефротоксичности.

Антитромботические средства, антикоагулянты непрямого действия (в том числе фениндион, варфарин) – при одновременном применении усиливается их антикоагулянтное действие.

Общие анестетики (тиопентал) – усиление эффектов тиопентала.

Производные пиразолона, индометацин и салицилаты: усиление активности и токсичности сульфаниламидов.

Другие нестероидные противовоспалительные средства, производные сульфонилмочевины (в т.ч. пероральные противодиабетические средства), фенитоин – возможно повышение их концентрации в плазме крови, усиление терапевтического действия и повышение риска развития побочных эффектов. Может возникнуть необходимость в коррекции дозы этих препаратов, в т.ч. пероральных противодиабетических средств.

Клозапин и другие потенциально гематотоксические препараты (например, хлорамфеникол, тиамазол, мерказолил) – повышается риск гематотоксичности, в т.ч. агранулоцитоза, лейкопении. Следует избегать их одновременного применения с сульфаниламидами.

Гексаметилентетрамин (уротропин), высокие дозы аскорбиновой кислоты, диуретики – повышенный риск развития кристаллурии. Не рекомендуется совместное применение.

Эритромицин, линкомицин, тетрациклин, триметоприм, пириметамин – взаимное усиление антибактериальной активности, расширение спектра действия. Риск панцитопении и мегалобластной анемии при одновременном применении с *пириметамином* (возрастает ингибирование синтеза фолиевой кислоты).

Фолиевая кислота, бактерицидные антибиотики (в т.ч. пенициллины, цефалоспорины), рифампицин – снижается эффективность сульфадимидина.

Метотрексат – сульфаниламиды повышают токсичность метотрексата.

Препараты ПАСК, барбитураты, местные анестетики (бензокаин, тетракаин, прокаин), препараты, содержащие парааминобензойную кислоту – снижение антимикробной активности сульфадимидина. Существует повышенный риск развития метгемоглобинемии при одновременном применении сульфаниламидов с *прилокаином*.

Пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы – при одновременном применении снижается их контрацептивное действие. Следует применять дополнительные меры контрацепции во время лечения и в течение 7 дней после прекращения лечения сульфаниламидами.

Пероральная вакцина против тифа – сульфаниламиды как антибактериальные препараты инактивируют вакцину. Применение антибактериальных препаратов следует избегать в течение 3 дней до и после пероральной вакцинации.

Антациды – всасывания сульфадимидина в кишечнике снижается под их влиянием.

Диагностические тесты: сульфаниламиды могут быть причиной ложноположительного результата теста Бенедикта при определении глюкозы в моче; могут влиять на результаты теста на определение уробилиногена мочи.

Особенности применения.

Учитывая сходство химической структуры, сульфаниламиды нельзя применять лицам с повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам, ингибиторам карбоангидразы и производным сульфонилмочевины.

Сульфаниламиды, включая сульфадимидин, не применяют для лечения инфекционных заболеваний, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, поскольку они не способствуют его эрадикации и, следовательно, не могут предотвратить такие осложнения как ревматизм и гломерулонефрит.

Летальные случаи, обусловленные применением сульфаниламидов, наблюдались крайне редко, возникали вследствие серьезных побочных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фульминантный гепатонекроз, агранулоцитоз, апластическую анемию и другие патологические состояния со стороны системы крови.

Прием сульфаниламидов необходимо прекратить при появлении *первых высыпаний* на коже и/или слизистых оболочках или при *любых других* признаках негативной реакции. В очень редких случаях после появления сыпи на коже могут развиваться тяжелые побочные реакции. Пациенты должны быть проинформированы о признаках синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза и о необходимости немедленного и окончательного прекращения лечения сульфаниламидами при первых их проявлениях. Наибольший риск возникновения синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза приходится на первые недели лечения. Лучшие результаты в лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза связаны с ранней диагностикой и немедленным прекращением приема подозреваемого препарата. Немедленная отмена препарата связана с лучшим прогнозом. Если у пациента развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при лечении сульфаниламидами, в т.ч. сульфадимидином, любые препараты, содержащие сульфаниламиды, не должны повторно применяться этим пациентом на протяжении всей его жизни.

Гематологические расстройства также требуют немедленного прекращения лечения сульфаниламидами навсегда. Сыпь, боль в горле, повышение температуры, боль в суставах, бледность кожи, пурпура или желтуха могут быть ранними признаками серьезной патологической реакции со стороны системы крови при применении сульфаниламидов, включая сульфадимидин.

Риск возникновения псевдомембранозного колита, который может варьировать от легких форм до угрожающих жизни, существует при применении практически всех антибактериальных средств, в том числе и сульфаниламидов (в результате чрезмерного роста *Clostridium difficile*). Поэтому важно рассматривать возможность этого осложнения у пациентов с диареей для определения дальнейшей тактики лечения.

Сульфаниламиды, в том числе сульфадимидин, следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек, печени, с тяжелой формой аллергических заболеваний или бронхиальной астмой, пациентам с сахарным диабетом (сульфаниламиды могут повлиять на уровень сахара в крови). Если возможно, следует избегать назначения сульфаниламидов пациентам старше 65 лет в связи с повышенным риском тяжелых побочных реакций.

При лечении препаратом, особенно длительном, необходимо проводить систематический контроль состояния функции почек (клиренс креатинина), печени (уровень сывороточных трансаминаз), картины периферической крови (общий анализ крови, уровень тромбоцитов, ретикулоцитов), уровень глюкозы в крови.

Пациентам следует потреблять достаточное количество жидкости для поддержания высокого диуреза (минимум 1200 мл/сутки) для предотвращения кристаллурии и развития уrolитиаза. С



этой же целью при необходимости сульфадимидин можно назначать в сочетании с препаратами, ощелачивающими мочу.

Рекомендуется избегать воздействия прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового облучения, учитывая возможность развития реакций фотосенсибилизации при применении сульфаниламидов.

Поскольку сульфаниламиды являются бактериостатическими, а не бактерицидными препаратами, необходим полноценный курс терапии для предотвращения рецидива инфекции и развития устойчивых форм микроорганизмов.

Во время лечения препаратом необходимо соблюдать режим дозирования, не пропускать прием. В случае пропуска дозы не удваивать следующую дозу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата женщинам в период кормления грудью грудное вскармливание следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на препарат, следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами, учитывая, что во время лечения сульфадимидином возможны такие побочные реакции со стороны нервной системы, как головокружение, судороги, сонливость, галлюцинации.

Способ применения и дозы.

Сульфадимезин принимать внутрь.

Средние дозы для взрослых – 2 г (4 таблетки) на первый прием, затем – по 1 г (2 таблетки) 4-6 раз в сутки. Высшие дозы для взрослых: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

Детям с 3 лет назначать 0,1 г/кг массы тела на первый прием, затем – по 0,025 г/кг массы тела каждые 4-6-8 часов.

При лечении шигеллеза препарат назначать взрослым по схеме:

1-2-й день – по 1 г 6 раз в сутки (каждые 4 часа);

3-4-й день – по 1 г 4 раза в сутки (каждые 6 часов);

5-6-й день – по 1 г 3 раза в сутки (каждые 8 часов).

Всего на курс лечения – 25-30 г препарата.

После 5-6-дневного перерыва следует назначать второй курс терапии:

1-2-й день – по 1 г 5 раз в сутки (каждые 4 часа, а ночью – через 8 часов);

3-4-й день – по 1 г 4 раза в сутки (ночью не принимать);

5-й день – по 1 г 3 раза в сутки.

В течение второго курса принимают 21 г Сульфадимезина. При легком течении шигеллеза дозу можно уменьшить до 18 г.

Дозы для лечения шигеллеза у детей с 3 лет: разовая доза – от 0,4 г до 0,75 г, которую следует принимать 4 раза в сутки. Препарат необходимо принимать в течение 5-7 дней. При большинстве инфекционных болезней лечение продолжается как минимум еще 48-72 часа после исчезновения симптомов заболевания и подтверждения выздоровления результатами бактериологического анализа.

Дети.

Препарат применять детям с 3 лет.

Передозировка.

Симптомы: анорексия, спастические боли в животе, тошнота, рвота, головокружение, головная боль, сонливость, потеря сознания. Возможны гипертермия, гематурия, кристаллурия. Патологические изменения крови (лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия) и



желтуха являются более поздними проявлениями передозировки. Возможно развитие метгемоглобинемии.

Лечение: немедленное прекращение приема препарата, промывание желудка, показан усиленный питьевой режим растворов, ощелачивающих мочу; при снижении диуреза и нормальной функции почек – внутривенное введение растворов. В дальнейшем – лечение симптоматическое.

При подтверждении метгемоглобинемии показано внутривенное введение 1 % метиленового синего.

Перитонеальный диализ не эффективный, гемодиализ лишь умеренно эффективен в лечении передозировки сульфаниламидов.

Побочные реакции.

Возможны такие же побочные реакции, как и при применении других сульфаниламидов.

Пищеварительная система: боль в области живота, диспептические явления, в том числе тошнота, рвота, диарея, анорексия; стоматит, сиалоаденит, панкреатит, псевдомембранозный колит.

Гепатобилиарная система: повышение сывороточных уровней печеночных трансаминаз, гепатомегалия, изредка желтуха, гепатит, возможен гепатонекроз.

Нервная система: головная боль, неврологические реакции, включая асептический менингит, атаксию, доброкачественную внутричерепную гипертензию, судороги, головокружение, вертиго, сонливость/бессонница, чувство усталости, периферические или оптические нейропатии, шум в ушах.

Психические расстройства: депрессия, психозы, галлюцинации.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности, в т.ч. зуд, кожные высыпания (включая крапивницу), медикаментозная лихорадка, озноб, реакции фотосенсибилизации, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), узловатая эритема, мультиформная эритема, эритродермия, фиксированная медикаментозная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, сывороточноподобный синдром, периорбитальный отек, анафилактические реакции, в т.ч. ангионевротический отек, очень редко – анафилактический шок. Кроме того, сообщалось о случаях развития аллергического миокардита, узелкового периартериита, системной красной волчанки/ волчаночноподобного синдрома.

Кровь и лимфатическая система: очень редко – агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, эозинофилия, острая гемолитическая анемия при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пурпура, гипопротромбинемия, метгемоглобинемия.

Мочевыделительная система: кристаллурия (возможно, с поясничной болью, гематурией, олигурией, анурией), уменьшить риск которой возможно при применении препарата с достаточным количеством жидкости, лечится подщелачиванием мочи; нефротоксические реакции: интерстициальный нефрит, тубулярный некроз, почечная недостаточность. Повышение уровня мочевины, креатинина в сыворотке крови.

Эндокринная система: гипотиреозидизм, гипогликемия.

Респираторная система: кашель, боль в горле, одышка, легочные эозинофильные инфильтраты, фиброзирующий альвеолит.

Другое: тахикардия, артерииты, васкулиты, боли в суставах, мышечные боли.

При появлении побочных реакций следует немедленно прекратить прием препарата.

Срок годности. 5 лет.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ООО «АГРОФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Дата последнего пересмотра.

01.07.14

[Handwritten signature]

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє