

Состав

действующее вещество: sulfadimethoxine;

1 таблетка содержит сульфадиметоксина 500 мг;

вспомогательные вещества: метилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и насечкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антимикробные средства для системного применения. Сульфаниламиды длительного действия. Сульфадиметоксин. Код АТХ J01E D01.

Фармакодинамика

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид длительного действия. Механизм действия связан с конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой, угнетением дигидроптероатсинтетазы, нарушением синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, в т. ч. *Streptococcus pneumoniae*, палочки Фридлиндера, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Chlamydia trachomatis*.

Фармакокинетика

После приема внутрь через 30 минут обнаруживается в крови, время достижения максимальной концентрации в крови (T_{max}) – 8–12 часов. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Терапевтическая концентрация у взрослых отмечается при приеме 1–2 г в 1 день и 0,5–1 г в последующие дни. В отличие от других сульфаниламидов в большинстве случаев метаболизм происходит путем микросомального глюкуронирования, связанного с цитохромом P450 и

НАДФН (никотинамид-аденин-динуклеотид-фосфат). Выводится преимущественно с мочой. Период полувыведения (T_{1/2}) – 16 часов.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительной к действию сульфадиметоксина микрофлорой: тонзиллит, бронхит, пневмония, гайморит, отит, дизентерия, воспалительные заболевания желчных и мочевыводящих путей, гонорея, рожа, пиодермия, менингит, инфекция ран, трахома, токсоплазмоз, шигеллез, резистентные формы малярии (в сочетании с противомаларийными препаратами).

Противопоказания

Наличие в анамнезе выраженных токсико-аллергических реакций на сульфаниламиды, гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, угнетение костномозгового кроветворения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, почечная и/или печеночная недостаточность, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, порфирия, азотемия, медикаментозная лихорадка, тяжелый дерматит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нестероидные противовоспалительные средства, производные сульфонилмочевины, антитромботические средства, антагонисты витамина К – при одновременном применении усиливается действие этих препаратов.

Фолиевая кислота, бактерицидные антибиотики (в том числе пенициллины, цефалоспорины) – снижается эффективность сульфадиметоксина.

Бактерицидные антибиотики, пероральные контрацептивы – при одновременном применении снижается действие этих препаратов.

Парааминосалициловая кислота (ПАСК) и барбитураты – при совместном применении с этими лекарственными средствами усиливается активность сульфадиметоксина.

Производные пиразолона, индометацин и салицилаты – усиливают активность и токсичность сульфадиметоксина.

Метотрексат и дифенин – усиливают токсичность сульфадиметоксина.

Эритромицин, линкомицин, тетрациклин – при одновременном применении препаратов взаимно усиливается антибактериальная активность, расширяется спектр действия.

Рифампицин, стрептомицин, мономицин, канамицин, гентамицин, производные оксихинолина (нитроксолин) – при одновременном применении антибактериальное действие препаратов не изменяется.

Кислота налидиксовая (невиграмон) – иногда наблюдается антагонизм.

Хлорамфеникол, нитрофуран – снижение суммарного эффекта.

Лекарственное средство не назначать одновременно с гексаметилентетрамином (уротропином), с антидиабетическими препаратами (производными сульфонилмочевины), с дифенином, неодикумарином и другими непрямые антикоагулянтами.

Особенности применения

При применении лекарственного средства необходимо проводить систематический контроль функции почек и показателей периферической крови, уровня глюкозы в крови.

Сульфаниламиды, включая сульфадиметоксин, не применять для лечения инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, поскольку они не вызывают его эрадикацию и, следовательно, не могут предотвратить такие осложнения, как ревматизм и гломерулонефрит.

Лекарственное средство необходимо с осторожностью назначать больным с хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями печени и при нарушении функции почек. Сульфадиметоксин следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой формой аллергических заболеваний или бронхиальной астмой, с заболеваниями крови. С осторожностью следует применять сульфаниламиды, в том числе сульфадиметоксин, пациентам, больным сахарным диабетом, поскольку сульфаниламиды могут повлиять на уровень сахара в крови.

Поскольку сульфаниламиды являются бактериостатическими, а не бактерицидными препаратами, необходим полноценный курс терапии для предотвращения рецидива инфекции и развития устойчивых форм микроорганизмов. Пациентам необходимо потреблять достаточно жидкости для предотвращения кристаллурии и развития уролитиаза.

Следует избегать назначения лекарственного средства пациентам в возрасте от 65 лет в связи с повышенным риском развития тяжелых побочных реакций.

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

Во время терапии лекарственным средством необходимо соблюдать режим дозирования, применять рекомендуемую дозу с интервалом в 24 часа, не пропуская приема. В случае пропуска приема дозы не удваивать следующую дозу.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит соединения натрия. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Информация о влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами отсутствует.

Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на лекарственное средство, следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами, учитывая, что во время лечения сульфадиметоксином возможны такие побочные реакции со стороны нервной системы, как головокружение, судороги, атаксия, сонливость, депрессия, психозы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство назначать внутрь 1 раз в сутки с интервалами между приемами 24 часа.

Взрослым назначать в 1 день 1–2 г сульфадиметоксина (2–4 таблетки), в последующие дни – по 500 мг – 1 г сульфадиметоксина (1–2 таблетки) в сутки.

Детям с 12 лет назначать в 1 день 1 г сульфадиметоксина (2 таблетки), в последующие дни – по 500 мг сульфадиметоксина (1 таблетка) в сутки.

Детям с 3 до 12 лет назначать сульфадиметоксин в дозе: в 1 день – 25 мг/кг массы тела, в последующие дни – по 12,5 мг/кг массы тела в сутки.

После нормализации температуры лекарственное средство в поддерживающих дозах применять еще 2–3 дня.

Продолжительность курса лечения зависит от характера и тяжести заболевания. В среднем курс лечения составляет 7–14 дней.

Дети

Лекарственное средство назначать детям в возрасте с 3 лет.

Передозировка

Симптомы: жажда, сухость во рту, анорексия, боли в правом подреберье и пояснице, спастические боли в животе, тошнота, рвота, головокружение, головная боль, сонливость, потеря сознания, олигурия, изменение цвета мочи (насыщенный желто-коричневый цвет). Возможны гипертермия, гематурия, кристаллурия. При биохимическом анализе – повышение активности печеночных ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы). Патологические изменения крови (лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия) и желтуха являются более поздними проявлениями передозировки. Возможно развитие метгемоглобинемии, тахикардии, парестезии, дерматита, диареи, холестаза.

Лечение: прекращение приема лекарственного средства. При необходимости – вызывание рвоты, промывание желудка, очистительная клизма, прием активированного угля, щелочное питье. При подтверждении метгемоглобинемии показано внутривенное введение 1 % метиленового синего. В тяжелых случаях – форсированный диурез. Перитонеальный диализ неэффективен, гемодиализ только умеренно эффективен в лечении передозировки сульфаниламидов.

Побочные реакции

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: легочные инфильтраты, фиброзирующий альвеолит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: жажда, сухость во рту, диспепсические явления, тошнота, рвота, диарея, анорексия, панкреатит,

псевдомембранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы), холестатический гепатит, гепатонекроз, гепатомегалия, желтуха.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: изменение цвета мочи (насыщенный желто-коричневый цвет), кристаллурия; возможны нефротоксические реакции – интерстициальный нефрит, тубулярный некроз, почечная недостаточность.

Со стороны нервной системы и психики: головная боль, неврологические реакции, включая асептический менингит, атаксия; незначительная внутричерепная гипотензия, судороги, головокружение, сонливость/бессонница, чувство усталости, депрессия, периферические или оптические невропатии, психоз.

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения, гипопротромбинемия, эозинофилия, гемолитическая анемия при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Со стороны иммунной системы: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса–Джонсона, системная красная волчанка, сывороточноподобный синдром, анафилактические реакции, отек языка, верхней губы, нарушение глотания.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит, узловатая эритема.

Общие нарушения: медикаментозная лихорадка, боль в правом подреберье и пояснице.

Другие: миокардит, узелковый периартериит, гипотиреоз, гипогликемия.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).