

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ЗДОРОВ'Я

(SULFADIMETHOXIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: sulfadimethoxine;

1 таблетка містить сульфадиметоксину 500 мг;

допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят (тип А), крохмаль прежелатинізований, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Сульфаніламід тривалої дії. Код АТХ J01E D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протимікробний бактеріостатичний засіб широкого спектра дії, містить сульфаніламід тривалої дії – сульфадиметоксин.

Механізм дії сульфадиметоксину зумовлений конкурентним антагонізмом з параамінобензойною кислотою, пригніченням дигідроптероат синтетази, порушенням синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринів та піримідинів у клітинах бактерій. Активний відносно грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, зокрема *Streptococcus pneumoniae*, палички Фридлендера, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Chlamydia trachomatis*.

Фармакокінетика.

Після прийому всередину виявляється у крові через 30 хвилин, час досягнення $C_{\max}$ у крові ($T_{\max}$) – 8-12 годин. Погано проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Терапевтична концентрація у дорослих відзначається при прийомі у дозах 1-2 г у 1-й день та 0,5-1 г – у

наступні дні. На відміну від інших сульфаніламідів, у більшості випадків метаболізм здійснюється шляхом мікосомального глюкуронування, пов'язаного з цитохромом Р450. Виводиться переважно із сечею. $T_{1/2}$ – 16 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливою до дії препарату мікрофлорою: тонзиліт, бронхіт, пневмонія, гайморит, отит, дизентерія, запальні захворювання жовчовивідних та сечовивідних шляхів, гонорея, бешиха, піодермія, менінгіт, інфекція ран, трахома, токсоплазмоз, шигельоз, резистентні форми малярії (у поєднанні з протималярійними препаратами).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу, наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніаміди, пригнічення кістково-мозкового кровотворення, агранулоцитоз, гемолітична анемія, ниркова та/або печінкова недостатність, декомпенсована хронічна серцева недостатність, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія, азотемія, медикаментозна пропасниця, тяжкий дерматит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні:

- з нестероїдними протизапальними засобами, похідними сульфонілсечовини, антитромботичними засобами, антагоністами вітаміну К – посилюється дія цих препаратів;
- з фолієвою кислотою, бактерицидними антибіотиками (у т. ч. пеніцилінами, цефалоспоринами) – знижується ефективність сульфадиметоксину;
- з бактерицидними антибіотиками, пероральними контрацептивами – знижується дія цих препаратів;
- з парааміносаліциловою кислотою (ПАСК) та барбітуратами – посилюється активність сульфадиметоксину;
- з похідними піразолону, індометацином і саліцилатами – посилюється активність і токсичність сульфадиметоксину;
- з метотрексатом та дифеніном – посилюється токсичність сульфадиметоксину;
- з еритроміцином, лінкоміцином, тетрацикліном – взаємно посилюється антибактеріальна

активність, розширюється спектр дії;

- з рифампіцином, стрептоміцином, мономіцином, канаміцином, гентаміцином, похідними оксихіноліну (нітроксолін) – антибактеріальна дія препаратів не змінюється;
- з кислотою налідиксовою (невіграмон) – іноді спостерігається антагонізм;
- з хлорамфеніколом, нітрофураном – зниження сумарного ефекту.

Сульфадиметоксин не призначати одночасно з гексаметилентетраміном (уротропіном), з антидіабетичними препаратами (похідними сульфонілсечовини), з дифеніном, неодикумарином та іншими непрямими антикоагулянтами.

Особливості застосування.

При лікуванні препаратом необхідно проводити систематичний контроль функції нирок і показників периферичної крові, рівня глюкози у крові.

Сульфаніламід, включаючи сульфадиметоксин, не застосовувати для лікування інфекцій, спричинених бета-гемолітичним стрептококом групи А, оскільки вони не спричиняють його ерадикацію і, отже, не можуть запобігти таким ускладненням, як ревматизм та гломерулонефрит.

Лікарський засіб необхідно з обережністю призначати хворим з хронічною серцевою недостатністю, захворюваннями печінки та при порушенні функції нирок. Сульфадиметоксин слід призначати з обережністю пацієнтам з тяжкою формою алергічних захворювань або бронхіальною астмою, із захворюваннями системи крові. З обережністю слід застосовувати сульфаніламід, у т. ч. сульфадиметоксин, хворим на цукровий діабет, оскільки сульфаніламід може вплинути на рівень цукру у крові.

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

Пацієнтам необхідно споживати достатньо рідини для запобігання кристалурії і розвитку уролітіазу.

Слід уникати призначення препарату пацієнтам віком від 65 років у зв'язку з підвищеним ризиком розвитку тяжких побічних реакцій.

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

Під час лікування препаратом необхідно дотримуватися режиму дозування, застосовувати рекомендовану дозу з інтервалом у 24 години, не пропускати прийому. У випадку пропуску дози не подвоювати наступну дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Інформація щодо впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами відсутня.

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

Спосіб застосування та дози.

Приймати всередину 1 раз на добу з інтервалами між прийомами 24 години.

Дорослим призначати у 1-й день 1-2 г сульфадиметоксину (2-4 таблетки), у наступні дні – по 0,5-1 г сульфадиметоксину (1-2 таблетки) на добу.

Дітям віком від 12 років призначати у 1-й день 1 г сульфадиметоксину (2 таблетки), у наступні дні – по 0,5 г сульфадиметоксину (1 таблетка) на добу.

Дітям віком від 3 до 12 років призначати сульфадиметоксин у дозі: у 1-й день – 25 мг/кг маси тіла, у наступні дні – по 12,5 мг/кг маси тіла на добу.

Після нормалізації температури лікарський засіб у підтримуючих дозах застосовувати ще 2-3 дні.

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та тяжкості захворювання. У середньому курс лікування становить 7-14 днів.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Симптоми: спрага, сухість у роті, анорексія, біль у правому підребер'ї та попереку, спастичні болі у животі, нудота, блювання, запаморочення, головний біль, сонливість, втрата свідомості, олігурія, зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір). Можливі гіпертермія, гематурія, кристалурія. При біохімічному аналізі – підвищення активності печінкових

ферментів (аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лужної фосфатази). Патологічні зміни крові (лейкопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія) і жовтяниця є пізнішими проявами передозування. Можливий розвиток метгемоглобінемії, тахікардії, парестезії, дерматиту, діареї, холестазу.

Лікування: припинення прийому препарату. При необхідності – викликання блювання, промивання шлунка, активоване вугілля, очисна клізма, лужне пиття. При підтвердженні метгемоглобінемії показане внутрішньовенне введення 1 % метиленового синього. У тяжких випадках – форсований діурез. Перитонеальний діаліз неефективний, гемодіаліз лише помірно ефективний у лікуванні передозування сульфаніламідів.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія, еозинофілія, гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

З боку нервової системи та психіки: головний біль, неврологічні реакції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію; незначна внутрішньочерепна гіпотензія, судоми, запаморочення, сонливість/безсоння, відчуття підвищеної втомлюваності, депресія, периферичні або оптичні невропатії, психоз.

З боку дихальної системи: легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт.

З боку шлунково-кишкового тракту: спрага, сухість у роті, диспептичні явища, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, псевдомембранозний коліт.

З боку сечовидільної системи: зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурія; можливі нефротоксичні реакції: інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипи, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексфоліативний дерматит, вузликова еритема.

Алергічні реакції: токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла), синдром Стівенса-Джонсона, системний червоний вовчак, сироваткоподібний синдром, анафілактичні реакції, набряк язика, верхньої губи, порушення ковтання.

Загальні розлади: медикаментозна гарячка, біль у правому підребер'ї та попереку.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, лужної фосфатази), холестатичний гепатит, гепатонекроз, гепатомегалія, жовтяниця.

Інші: міокардит, вузликовий періартеріт, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну

систему фармаконагляду.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 (10×1), № 100 (10×10) у блістерах у коробці; № 10 у блістері.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.