

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ДАРНИЦЯ
(SULFADIMETHOXINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: sulfadimethoxine;

1 таблетка містить сульфадиметоксину 500 мг;

допоміжні речовини: метилцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протимікробний бактеріостатичний засіб, сульфаніламід тривалої дії. Механізм дії пов'язаний з конкурентним антагонізмом із параамінобензойною кислотою, пригніченням дигідроптероатсинтетази, порушенням синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринів та піримідинів. Активний відносно грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, зокрема *Streptococcus pneumoniae*, палички Фридлендера, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Chlamydia trachomatis*.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо через 30 хвилин виявляється у крові, час досягнення максимальної концентрації у крові (T_{max}) – 8–12 годин. Погано проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Терапевтична концентрація у дорослих відзначається при прийомі 1–2 г в 1 день та 0,5–1 г у наступні дні. На відміну від інших сульфаніламідів, у більшості випадків метаболізм відбувається шляхом мікросомального глюкуронування, пов'язаного із цитохромом P450 та НАДФН (нікотинамід-аденін-динуклеотид-фосфат). Виводиться переважно з сечею. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 16 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливою до дії сульфадиметоксину мікрофлорою: тонзиліт, бронхіт, пневмонія, гайморит, отит, дизентерія, запальні захворювання жовчних та сечовивідних шляхів, гонорея, бешіа, піодермія, менінгіт, інфекція ран, трахома,



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

токсоплазмоз, шигельоз, резистентні форми малярії (у поєднанні з протималярійними препаратами).

Протипоказання.

Наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламідів, гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, пригнічення кісткомозкового 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.

Нестероїдні протизапальні засоби, похідні сульфонілсечовини, антитромботичні засоби, антагоністи вітаміну К – при одночасному застосуванні підсилюється дія цих препаратів.

Фолієва кислота, бактерицидні антибіотики (серед яких пеніциліни, цефалоспорины) – знижується ефективність сульфадиметоксину.

Бактерицидні антибіотики, пероральні контрацептиви – при одночасному застосуванні знижується дія цих препаратів.

Парааміносаліцилова кислота (ПАСК) та барбітурати – при сумісному застосуванні з цими лікарськими засобами посилюється активність сульфадиметоксину.

Похідні піразолону, індометацин і саліцилати – посилюють активність і токсичність сульфадиметоксину.

Метотрексат та дифенін – посилюють токсичність сульфадиметоксину.

Еритроміцин, лінкоміцин, тетрациклін – при одночасному застосуванні препаратів взаємно посилюється антибактеріальна активність, розширюється спектр дії.

Рифампіцин, стрептоміцин, мономіцин, канаміцин, гентаміцин, похідні оксихіноліну (нітроксолін) – при одночасному застосуванні антибактеріальна дія препаратів не змінюється.

Кислота налідиксова (невіграмон) – іноді спостерігається антагонізм.

Хлорамфенікол, нітрофуран – зниження сумарного ефекту.

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

Особливості застосування.

При застосуванні лікарського засобу необхідно проводити систематичний контроль функції нирок і показників периферичної крові, рівня глюкози в крові.

Сульфаніламідів, включно з сульфадиметоксином, 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 сульфаніламідів, у тому числі сульфадиметоксин, пацієнтам, хворим на цукровий діабет, оскільки сульфаніламідів можуть вплинути на рівень цукру в крові.

Оскільки сульфаніламідів є бактеріостатичними, а не бактерицидними препаратами, 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 лікарського засобу 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 терапії лікарським засобом необхідно дотримуватися режиму дозування, застосовувати рекомендовану дозу з інтервалом в 24 години, не пропускаючи прийому. У випадку пропуску прийому дози не подвоювати наступну дозу.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить сполуки натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

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

Доки не буде з'ясована індивідуальна реакція пацієнта на лікарський засіб, 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.

Лікарський засіб призначати внутрішньо 1 раз на добу з інтервалами між прийомами 24 години.

Дорослим призначати у 1 день 1–2 г сульфадиметоксину (2–4 таблетки), у наступні дні – по 500 мг – 1 г сульфадиметоксину (1–2 таблетки) на добу.

Дітям віком від 12 років призначати у 1 день 1 г сульфадиметоксину (2 таблетки), в наступні дні – по 500 мг сульфадиметоксину (1 таблетка) на добу.

Дітям віком від 3 до 12 років призначати сульфадиметоксин у дозі: у 1 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.

Лікарський засіб призначати дітям віком від 3 років

Передозування.

Симптоми: спрага, сухість у роті, анорексія, біль у правому підребер'ї та попереку, спастичні болі в 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 лікарського засобу. При необхідності – викликання блювання, промивання шлунка, очисна клізма, прийом активованого вугілля, 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Побічні реакції.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт.

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

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, лужної фосфатази), холестатичний гепатит, гепатонекроз, гепатомегалія, жовтяниця.

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

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

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

З боку імунної системи: токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса–Джонсона, системний червоний вовчак, сироваткоподібний синдром, анафілактичні реакції, набряк язика, верхньої губи, порушення ковтання.

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

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

Інші: міокардит, вузликовий періартеріїт, 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 повідомлень.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст узгоджено
26.09.2019
Басирюк А.
[Підпис]