

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 кремоватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Сульфаніламід тривалої дії.

Код АТХ J01E D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протимікробний бактеріостатичний засіб, сульфаніламід тривалої дії. Механізм дії пов'язаний з конкурентним антагонізмом з параамінобензойною кислотою, пригніченням дигідрофтеросинтетаз, 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-й день та 0,5-1 г у наступні дні. На відміну від інших сульфаніламідів, у більшості випадків метаболізм здійснюється по шляху мікросомального глюкуронування, пов'язаного із цитохромом Р450 та НАДФН-залежного. Виводиться переважно з сечею. Період напіввиведення (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 жовчних та сечовивідних шляхів, гонорея, бешиха, піодермія, менінгіт, інфекція ран, трахома, токсоплазмоз, шигельоз, резистентні форми малярії (у поєднанні з протималярійними препаратами).

Протипоказання.

Наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламід, гіперчутливість до компонентів препарату, 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.

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

Фолієва кислота, бактерицидні антибіотики (у тому числі пеніциліни, цефалоспорини) – знижується ефективність сульфадиметоксину.

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

ПАСК та барбітурати – при застосуванні сульфадиметоксину разом з цими препаратами посилюється активність сульфадиметоксину.

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

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.

Препарат 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 в 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.

Препарат 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 тому числі сульфадиметоксин, пацієнтам, хворим на цукровий діабет, оскільки сульфаніламід можуть вплинути на рівень цукру в крові.

Оскільки сульфаніламід 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 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 в 24 години, не пропускаючи 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.

Доки 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.

Препарат 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 г сульфадиметоксину (1-2 таблетки) на добу.

Дітям віком від 12 років призначати у 1-й 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 препарат 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 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, кристалурия. При біохімічному аналізі – підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, 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 втоми, депресія, периферичні або оптичні невропатії, психоз.

З боку дихальної системи: легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт.

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

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

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

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

Алергічні реакції: токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), 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.

Інші: міокардит, вузликовий періартеріїт, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

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 у пачці по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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