

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

# **СУЛЬФАДИМЕТОКСИН**

**Регистрационный номер:** PN003805/01

**Торговое название препарата:** Сульфадиметоксин

**Международное непатентованное название (МНН):** Сульфадиметоксин

**Лекарственная форма:** таблетки

### **Состав:**

В одной таблетке содержится: сульфадиметоксин 0,2 г или 0,5 г; вспомогательные вещества (крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный (аэросил); кальция стеарат, желатин пищевой) в количестве, достаточном для получения таблетки массой 0,22 или 0,55 г.

**Описание:** Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство, сульфаниламид

**Код АТХ J01ED01**

### **Фармакологические свойства**

Противомикробное бактериостатическое средство, сульфаниламид длительного действия. Механизм действия обусловлен 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 том числе *Streptococcus pneumoniae*, палочки Фридлендера, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Chlamydia trachomatis*.

### *Фармакокинетика*

После приема внутрь через 30 мин обнаруживается в крови, время достижения максимальной концентрации - 8-12 ч. 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. Препарат накапливается в крови, прежде всего за счет высокой степени связывания с белками плазмы крови (90-99%). Хорошо распределяется по органам и системам. Но в отличие от иных представителей сульфаниламидов длительного действия, плохо проникает через гематоэнцефалический барьер и его концентрация в спинномозговой жидкости низкая (при воспалении менингеальных оболочек проницаемость гематоэнцефалического барьера резко возрастает). Хорошо проникает в плевральную жидкость (60-90% от концентрации в крови), в билиарную систему, где его концентрации в 1,5-4 раза выше, чем в крови. В отличие от других сульфаниламидов, преимущественный метаболизм осуществляется по пути микросомального глюкуронирования, связанного с цитохромом P450 и НАДФН-зависимого. Выводится медленно, прежде всего, за счет удерживания в крови белками плазмы и за счет высокой степени реабсорбции в канальцах почек (93-97,5%). В крови содержится 5-15% ацетилированных метаболитов, в моче - 10-25% ацетильных производных и 75-90% - глюкуронида сульфадиметоксина; последний хорошо растворим и не провоцирует развитие кристаллурии. Ацетилированное производное не реабсорбируется и полностью выводится почками. Через 24 часа выводится 20-44% принятой дозы, через 48 часов - до 56%, через 96 часов - до 83,3%.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительной микрофлорой: тонзиллит, бронхит, пневмония, гайморит, отит, дизентерия, воспалительные заболевания желчных и мочевыводящих путей, рожа, раневая инфекция, трахома.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, угнетение костномозгового кроветворения, почечная/печеночная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, порфирия, азотемия, беременность. Данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей до 2 лет.

**С осторожностью** - период лактации.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, 1 раз в сутки, в 1 день - 1-2 г, затем - по 0,5-1 г/сут.

Детям (с 2 лет) в 1-й день - 25 мг/кг/сут, затем - 12,5 мг/кг/сут. Курс лечения - 7-10 дней.

### **Взаимодействие**

Снижает эффективность бактерицидных антибиотиков, действующих только на делящиеся микроорганизмы (в том числе пенициллины, цефалоспорины).

Прокаин, бензокаин и тетракаин снижают антибактериальную активность.

Парааминосалициловая кислота и барбитураты усиливают противомикробное действие.

Салицилаты, метотрексат и фенитоин повышают токсичность сульфадиметоксина.

Нестероидные противовоспалительные препараты, тиацетазон, хлорамфеникол усиливают токсическое действие на кровь (лейкопения, агранулоцитоз).

Усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина, сульфаниламидов с гипогликемическим действием.

Производные пиразолона, индометацин и салицилаты увеличивают свободную фракцию препарата в крови.

Снижает эффективность пероральных контрацептивов. Усиливает метаболизм циклоспорина.

### **Особые указания**

Во время терапии рекомендуется обильное щелочное питье, контроль показателей крови и мочи.

### **Форма выпуска**

Сульфодиметоксин таблетки 0,2 г и 0,5 г по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

Список Б. В защищенном от света и недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

### **Производитель**

ОАО «НИЖФАРМ»

Россия 603950, Нижний Новгород ГСП-459, ул Салганская, 7