

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ДАРНИЦЯ**  
**(SULFADIMETHOXINE-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* sulfadimethoxine;

1 таблетка містить 500 мг сульфадиметоксину у перерахуванні на 100 % сухої речовини;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, повідон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний), кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Сульфаніламідів тривалої дії. Код АТС J01E D01.

**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, бешіа, піодермія, менінгіт, інфекція ран, трахома, токсоплазмоз, шигельоз, резистентні форми малярії (у поєднанні з протималярійними препаратами).

**Протипоказання.**

Наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламідів, гіперчутливість до компонентів препарату, пригнічення кісткومозкового кровотворення, ниркова і/або печінкова недостатність, декомпенсована хронічна серцева недостатність, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія, азотемія, вагітність, годування груддю, вік до 3 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Сульфадиметоксин-Дарниця дорослим призначають внутрішньо 1 раз на день у добовій дозі 0,5-1 г з інтервалами між прийомами 24 год. При легких та середніх за тяжкістю формах захворювання в перший день призначають відповідно 1-2 г, у наступні – 0,5-1 г.

Дози для дітей, починаючи з 3 років: у 1-й день – 25 мг/кг маси, у наступні – 12,5 мг/кг. Для дітей старше 12 років початкова та підтримуюча дози дорівнюють відповідно 1 г та 0,5 г. Після нормалізації температури в підтримуючих дозах застосовують ще 2-3 дні.

У середньому курс лікування становить 7-14 днів.

**Побічні реакції.**

З боку нервової системи: головний біль.

З боку травного тракту: спрага, сухість у роті, диспепсичні явища, нудота, блювання.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення активності печінкових ферментів АЛТ, АСТ, кислоти фосфатази, холестатичний гепатит.

З боку сечовидільної системи: зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурія.

З боку системи крові: лейкопенія, агранулоцитоз.

Алергічні реакції: шкірні висипання, кропив'янка, алергічний дерматит.

З боку організму у цілому: лікарська пропасниця, біль у правому підребер'ї та попереку.

**Передозування.**

Симптоми: спрага, сухість у роті, біль у правому підребер'ї та попереку, олігурія, зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір). При біохімічному аналізі – підвищення активності печінкових ферментів АЛТ, АСТ, кислої фосфатази, лейкопенія.

**Лікування.** Припинення прийому препарату. При необхідності ініціація блювання, промивання шлунка. Сольове проносне. Активоване вугілля. Висока очисна клізма. Лужне пиття. У тяжких випадках – форсований діурез.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат протипоказаний у періоди вагітності та годування груддю.

**Діти.**

Препарат призначають дітям з 3 років.

**Особливості застосування.**

При застосуванні Сульфадиметоксину-Дарниця необхідно регулярно проводити аналізи крові та сечі. При лікуванні Сульфадиметоксином-Дарниця необхідно бути обережними, призначаючи хворим на хронічну серцеву недостатність, захворювання печінки та при порушенні функції нирок. Під час терапії рекомендується вживати велику кількість лужної рідини.

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

Немає даних про вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами та виконання потенційно небезпечних видів діяльності.

**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, канаміцином, 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 призначають одночасно з гексаметилентетраміном (уротропіном), з антидіабетичними препаратами (похідними сульфонілсечовини), з дифеніном, недикумарином та іншими непрямими антикоагулянтами.

**Фармакологічні властивості.****Фармакодинаміка.**

Протимікробний бактеріостатичний засіб, сульфаніламід тривалої дії. Механізм дії пов'язаний з конкурентним антагонізмом з параамінобензойною кислотою, пригніченням дигідроптероатсинтезази, 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 хв виявляється у крові, час досягнення максимальної концентрації у крові ( $T_{max}$ ) – 8-12 год. 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 здійснюється по шляху мікосомального глюкуронування, пов'язаного із цитохромом P<sup>450</sup> та НАДФН-залежного. Виводиться переважно з сечею. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) – 16 год.

**Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості.*

Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

*Термін придатності.* 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці без вкладання в пачку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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