

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
СУЛЬФАДИМЕТОКСИН
(Sulfadimethoxinum)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Sulfadimethoxine; 4-(*para*-Амінобензолсульфамідо)-2,6-диметоксипіримідин;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремоватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою;

склад: 1 таблетка містить сульфадиметоксину 0,5 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, желатин, аеросил.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Сульфаніламідні препарати. АТС J01E D01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Сульфаніламід тривалої дії. Сульфадиметоксин виявляє антибактеріальну активність відносно грамнегативних та грампозитивних бактерій: пневмококів, стафілококів, стрептококів, кишкової палички, палички Фрідлендера, збудників дизентерії, менш активний відносно протею. Активний відносно збудника трахоми. Сульфадиметоксин не впливає на штами бактерій, які стійкі до інших сульфаніламідів.

Фармакокінетика. Відносно повільно всмоктується із травного тракту. Після прийому всередину виявляється в крові через 30 хвилин, максимальна концентрація досягається через 8–12 годин. Необхідна терапевтична концентрація в крові (у дорослих) відмічається при прийомі препарату в 1-й день у дозі 1–2 г та по 0,5–1,0 г в наступні дні. Зв'язується з білками плазми крові 90–98% препарату. Відносно інших сульфаніламідів тривалої дії сульфадиметоксин гірше проникає через гематоенцефалічний бар'єр (застосування при гнійних менінгітах недоцільне). Препарат виводиться у вигляді метаболітів, головним чином з сечею. Період напіввиведення – 41 година.

Показання для застосування. Захворювання, спричинені чутливими до сульфаніламідів мікроорганізмами: пневмонія, бронхіт, ангіна, гайморит, менінгіт, захворювання сечових та жовчних шляхів, дизентерія, піодермія, гонорея, бешихове запалення, трахома, ранова інфекція. При стійких формах малярії застосовують в поєднанні з протималярійними препаратами.

Спосіб застосування та дози. Сульфадиметоксин призначають внутрішньо 1 раз на день в добовій дозі з інтервалами між прийомами 24 години. При легких та середніх формах захворювання в перший день призначають відповідно 1 г і 2 г, в наступні дні по 0,5 г і 1 г. При тяжких формах застосовують в комбінації з препаратами групи пеніциліну, еритроміцину. Дози для дітей з 3 років: в 1-й день – 25 мг/кг маси тіла, в наступні дні – 12,5 мг/кг. Для дітей старше 12 років початкова та підтримуюча дози становлять 1 г і 0,5 г. Після нормалізації температури в підтримуючих дозах застосовують ще 2–3 дні. Курс лікування, залежно від тяжкості хвороби, 7–14 днів.

Побічна дія. При призначенні сульфадиметоксину можливі побічні явища такі, як і при застосуванні інших сульфаніламідів: головний біль, диспепсичні явища, шкірні висипання, медикаментозна пропасниця, рідко – лейкопенія. Також препарат може викликати алергічні реакції, що проявляються набряком язика, верхньої губи, порушенням ковтання. При появі побічних реакцій рекомендують зменшити дозу або відмінити препарат.

Противпоказання. Противопоказанням для застосування сульфадиметоксину є наявність в анамнезі токсико-алергічних реакцій на сульфаніламідів (агранулоцитоз, гемолітична анемія, медикаментозна пропасниця, тяжкий дерматит, гепатит).

Передозування. *Симптоми:* лейкопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, тахікардія, парестезія, дерматит, діарея, холестаза. У разі перевищення рекомендованої дози і розвитку вищезазначених симптомів зверніться до лікаря. *Лікування:* промивання шлунка 2% розчином натрію гідрокарбонату та суспензією вугілля активованого, інших ентеросорбентів. Показано багато пити розчину натрію гідрокарбонату, форсований діурез, гемодіаліз.

Особливості застосування. При лікуванні сульфадиметоксином слід з обережністю призначати хворим з тяжкими захворюваннями кровотворної системи, при декомпенсованій серцевій недостатності, при захворюваннях печінки та порушенні функції нирок. В період терапії препаратом необхідний систематичний контроль аналізів крові та сечі. Сульфадиметоксин не рекомендується застосовувати при вагітності та в період лактації (годування груддю). Для попередження кристалурії слід вживати достатню кількість рідини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Сульфадиметоксин ефективний в комплексі: з протималярійними препаратами (при стійких формах малярії); з антибіотиками (групи пеніциліну, еритроміцину або ін.).

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C. Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій та безчарунковій упаковці.

Виробник. ВАТ "Монфарм".

Адреса. Україна, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.