

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**СУЛЬФАДИМЕЗИН**  
**(SULFADIMEZIN)**

**Склад.**

*Діюча речовина:* sulfadimidine;

1 таблетка містить сульфадимідину 500 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, желатин, кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил), кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Сульфаніламідні короткої дії. Код АТС J01E B03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції дихальних шляхів та ЛОР-органів (бронхіт, пневмонія, ангіна, гайморит, отит);
- запальні захворювання жовчо- та сечовивідних шляхів;
- інфекції шкіри та м'яких тканин (ранова інфекція, піодермія, бешіха);
- гонорея, трахома;
- шигельоз;
- токсоплазмоз.

**Протипоказання.**

- Гіперчутливість до компонентів препарату;
- токсико-алергічні реакції, спричинені іншими сульфаніламидами та сульфонами;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- гіпертиреоз;
- системні захворювання крові, анемія, лейкопенія;
- виражені порушення функції печінки та/або нирок.

**Спосіб застосування та дози.** Сульфадимезин приймають внутрішньо.

Середні дози для дорослих – 2 г на перший прийом, потім – по 1 г 4-6 раз на добу.

Вищі дози для дорослих: разова – 2 г, добова – 7 г.

Дітям від 3-х років призначають 0,1 г/кг маси тіла на перший прийом, потім – по 0,025 г/кг кожні 4-6-8 год.

*При лікуванні шигельозу препарат призначають дорослим за схемою:*

1 - 2-й день - по 1 г 6 раз на добу (кожні 4 год),

3 - 4-й день - по 1 г 4 рази на добу (кожні 6 год),

5 - 6-й день - по 1 г 3 рази на добу (кожні 8 год),

Всього на курс лікування – 25 – 30 г препарату.

Після 5 - 6-денної перерви призначають другий курс терапії:

1 - 2-й день - по 1 г 5 раз на добу (кожні 4 год, а вночі – через 8 год),

3 - 4-й день - по 1 г 4 рази на добу (вночі не приймають),

5-й день - по 1 г 3 рази на добу.

Протягом другого курсу приймають 21 г Сульфадимезину. При легкому перебігу шигельозу дозу можна зменшити до 18 г.

*Дози для лікування шигельозу у дітей старше 3-х років:* разова доза – від 0,4 г до 0,75 г, яку приймають 4 рази на добу. Препарат необхідно приймати протягом 5-7 днів. При більшості інфекційних хвороб лікування триває як мінімум ще 48 – 72 год після зникнення симптомів захворювання і підтвердження ефекту результатами бактеріологічного аналізу.

**Побічні реакції.**

*З боку травної системи:* нудота, блювання, пронос, холестази, гепатит;

*з боку системи кровотворення:* лейкопенія, гемолітична анемія, агранулоцитоз;

*з боку нервової системи:* головний біль;

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

з боку серцево-судинної системи: інтерстиціальний міокардит;

з боку сечовивідної системи: кристалурія, олігурія, анурія;

алергічні реакції: дерматит, кропив'янка.

**Передозування.** Можливе посилення проявів побічних ефектів.

**Лікування:** промивання шлунка 2 % розчином натрію гідрокарбонату, застосування суспензії вугілля активованого чи іншого ентеросорбенту, пиття у великій кількості, форсований діурез, гемодіаліз.

Симптоматичне лікування.

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

Застосування препарату при вагітності протипоказане.

При необхідності призначення препарату жінкам, які годують груддю, грудне вигодовування слід припинити.

**Діти.**

Препарат призначають дітям старше 3-х років.

**Особливості застосування.**

При застосуванні препарату призначають лужне пиття у великій кількості. При тривалому застосуванні рекомендується проводити систематичний аналіз крові.

Під час лікування Сульфадимезином слід утримуватися від вживання алкоголю.

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

В рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При необхідності Сульфадимезин призначають в комбінації з антибіотиками, але при одночасному застосуванні з бактеріцидними антибіотиками (наприклад, пеніцилінами, цефалоспоринами) може знижуватися їх ефективність. При токсоплазмозі можливе застосування з хлоридином. Всмоктування у кишечнику знижується під впливом антацидів.

На тлі одночасного застосування бутадіону, похідних сульфонілсечовини, дифеніну, неодикумарину та інших лікарських засобів з високою спорідненістю з білками плазми крові можливе витіснення сульфадимідину із зв'язку з білками та підвищення концентрації його вільної фракції в крові. Високі дози аскорбінової кислоти, гексаметилентетраміну (уротропіну) посилюють ризик кристалоутворення. Антимікробна активність зменшується у присутності новокаїну, а також препаратів, які містять параамінобензойну кислоту. При одночасному застосуванні з хлорамфеніколом, мерказолілом підвищується гематотоксичність. Застосування Сульфадимезину з антикоагулянтами непрямої дії може призвести до посилення антикоагуляційного ефекту.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Сульфадимезин – сульфаніламідний препарат широкого спектра дії.

Активний відносно грампозитивних та грамнегативних коків, кишкової палички, шигел, клебсієл, холерного вібріона, збудників газової гангрени, сибірської виразки, дифтерії, катаральної пневмонії, чуми, а також відносно хламідій, актиноміцетів, збудників токсоплазмозу. Діє бактеріостатично. Механізм дії пов'язаний з ПАБК та конкурентним пригніченням дигідропротоатсинтетазу, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринів та піримідинів.

**Фармакокінетика.** Швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту (переважно в тонкому кишечнику), на 75-86% зв'язується з білками плазми. Добре проникає в тканини та рідини організму (в т.ч. легені, ліквор), швидко виводиться з організму, період напіввиведення складає 7 год; елімінація здійснюється переважно нирками шляхом клубочкової фільтрації. У печінці піддається біотрансформації (ацетилюванню), ацетильовані метаболіти при концентруванні у сечі можуть

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
випадати в осад. Розчинність метаболітів покращується при підлужуванні сечі.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або злегка жовтуватого кольору.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25° С.

**Упаковка.** По 10 таблеток у контурній безчарунковій упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ "Агрофарм".

**Місцезнаходження.** Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.