

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬГИН АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СУЛЬГИН АВЕКСИМА

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Сульфагуанидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: Сульфагуанидина моногидрат (Сульгин) - 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 90 мг; кальция стеарат – 4 мг;
карбоксиметилкрахмал натрия – 6 мг.

Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные
противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные
средства; сульфаниламиды.

Код АТХ: A07AB03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика: Противомикробное бактериостатическое средство. Механизм действия обусловлен антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и конкурентным угнетением дигидроптероатсинтезы, что приводит к нарушению синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Угнетает рост кишечной палочки и снижает синтез тиамина, рибофлавина, никотиновой кислоты в кишечнике. Сульгин оказывает бактериостатическое действие на *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Proteus vulgaris*.

Фармакокинетика: После приема внутрь препарат незначительно абсорбируется из пищеварительного тракта, в результате чего возникает высокая бактериостатическая концентрация в кишечнике.

Показания к применению

- бактериальная дизентерия;
- колит и энтероколит;
- подготовка к операции на толстой кишке.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата или другим сульфаниламидам, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нефроуролитиаз, порфирия, В₁₂-дефицитная анемия, беременность, период лактации, детский возраст до 3 лет, гипербилирубинемия (у детей).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Сульгин Авексима противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

При острой дизентерии проводят 2 курса лечения. Первый курс: в 1 и 2 день - 1 г каждые 4 ч (всего 6 г/сут), 3 и 4 день - 1 г каждые 6 ч (4 г/сут), 5 и 6 день - 1 г каждые 8 ч (3 г/сут).

При необходимости через 5-6 дней проводят второй курс: 1 и 2 день - по 1 г каждые 4 ч, ночью - через 8 ч (всего 5 г/сут), 3 и 4 день - 1 г через 4 ч (4 г/сут), ночью не дают, 5 день - 3 г/сут.

Детям старше 3 лет - 0.5 г 4 раза в сутки в течение 7 дней.

При лечении других инфекций: взрослым - внутрь, по 1-2 г каждые 4-6 ч; в следующие 2-3 дня - половинные дозы.

Детям старше 3 лет - в первый день по 0.1 г/кг/сут равными дозами каждые 4 ч, в следующие дни - по 0.25-0.5 г каждые 6-8 ч.

Для подготовки к оперативному вмешательству на толстой кишке - по 0.05 г/кг каждые 8 ч, в течение 5 дней до и 7 дней после операции.

Высшие дозы для взрослых: разовая - 2 г, суточная - 7 г.

Побочное действие

Ниже представлены НР, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения; НР сгруппированы в соответствии с классами систем органов согласно Медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частотой возникновения:

Очень часто: $\geq 1/10$

Часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

Редко: от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$

Очень редко: $< 1/10000$

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: кристаллурия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: крапивница, эксфолиативный дерматит.

Нарушения метаболизма и питания

Редко: гиповитаминоз В.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы

Редко: лейкопения.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: неврит.

Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает надежность пероральной контрацепции.

Бензокаин, прокаин снижают противомикробную активность (при гидролизе высвобождают ПАБК).

Нестероидные противовоспалительные препараты, гипогликемические лекарственные средства (производные сульфонилмочевины), фенитоин и антикоагулянты непрямого действия усиливают выраженность побочных эффектов препарата.

Аскорбиновая кислота, гексаметиленetetрамин повышают риск развития кристаллурии.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

С целью предупреждения кристаллурии в период лечения больные должны получать обильное питье (2-3 л/сут).

Раннее прекращение лечения или недостаточные дозы могут приводить к появлению устойчивых штаммов возбудителей.

В период лечения рекомендуется прием витаминов группы В.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 10, 20, 30, 40 или 50 таблеток в банку из полимерных материалов, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку из полимерных материалов с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары хром-эрзац.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению или пачки из картона помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел/факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.