

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СУЛЬГИН АВЕКСИМА

Регистрационный номер: ЛСР-000845/10

Торговое наименование: СУЛЬГИН АВЕКСИМА

Международное непатентованное наименование: Сульфагуанидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

Сульфагуанидина моногидрат (Сульгин) – 500 мг.

Вспомогательные вещества:

охлаждающий агент – 90 мг, кальция стеарат – 4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 6 мг.

Описание:

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – сульфаниламид.

Код АТХ А07АВ03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика: Противомикробное бактериостатическое средство. Механизм действия обусловлен антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и конкурентным угнетением дигидроптеротсинтетазы, 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).

Режим дозирования

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 профилактики послеоперационных осложнений со стороны кишечника – 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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны мочевыделительной системы: кристаллурия.

Аллергические реакции: крапивница, эксфолиативный дерматит.

Прочие: гиповитаминоз В, лейкопения, неврит.

Передозировка

Сведения по 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, гексаметилентетрамин 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.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку.

По 10, 20, 30, 40 или 50 таблеток в банку из полимерных материалов.

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.

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.

По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

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

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

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. 124-а.