

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА SULFAGUANIDINE

1. **ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
SULFAGUANIDINE

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една таблетка съдържа:

SULFAGUANIDINE-MONOHYDRATE 500 mg

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **ПОКАЗАНИЯ**

Бактериални чревни инфекции, колит и ентероколит с диария, гастроентерити.

4.2. **НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА**

Възрастни

По 500 mg до 1 g (1 до 2 табл.) 4-6 пъти дневно.

Деца

Дневна доза 50-100 mg/kg т.м., разпределена в 4-6 приема

4.3. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Абсолютни:

Алергия към основното или някое от помощните вещества, както и анамнеза за токсико-алергични реакции към сулфонамиди.

Относителни:

Едновременно прилагане с производни на парааминобензоената киселина и локални анестетици, които имат подобна структура (анестезин, прокаин и др.); улцерозен колит; тежки бъбречни и чернодробни заболявания; сърдечна недостатъчност; левкопения, В₁₂ дефицитна анемия; данни за глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназен дефицит.

4.4. **СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

За избягване на нежелани ефекти от страна на пикочните пътища (утаяване на ацетилиран сулфагванидин) е необходимо по време на лечението да се

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4297/2-11.01	
613/16.10.01	<i>А. Мещу</i>



поддържа усилена диуреза, като се приема голямо количество течности – по 2-3 литра дневно.

При продължителна употреба на сулфагванидин трябва да се приемат витамини от група В комплекс и витамин К. При необходимост се комбинира с антибиотици и сулфонамиди с по-добра резорбция в стомашно-чревния тракт.

Поради наличието в състава му на пшеничено нишесте, да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Противомикробният ефект на сулфонамидите намалява при едновременно прилагане с местни анестетици, естери на парааминобензоената киселина (анестезин, прокаинамид, герицаин). Прилагането на хексаметилентетрамин преди, по време и след лечението със сулфагванидин и други сулфонамиди носи риск от образуване на конкременти в бъбреците. Сулфагванидин може да се прилага съвместно с хлорамфеникол, тетрациклини или други антибиотици или с добре резорбиращи се сулфонамиди.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага през първите 3 месеца на бременността; седмица преди очаквания термин за раждане; в периода на кърмене; при новородени и кърмачета до 3-4 ти месец.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.9. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често стомашно-чревни смущения: безапетитие, гадене, при продължително приемане дисбиоза (хиповитаминоза В и К), кандидоза. Поради слабата си резорбция сулфагванидин предизвиква по-малко системни нежелани реакции: алергични обриви, фотосензибилизация; хематологични нарушения, като левкопения, метхемоглобинемия, хемолитична анемия (у лица с дефицит на глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназата); нефротоксични ефекти – олигурия, албуминурия,



обструкции на пикочните пътища (бъбречните легенчета, уретерите и пикочния мехур), отлагане на ацетилиран сулфагванидин; кристалурия; ендотоксинов шок; склонност към кръвоизливи (хиповитаминоза К₃).

4.10. ПРЕДОЗИРАНЕ

Поради лошата резорбция на препарата явленията на предозирание са главно от страна на стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария. Наблюдават се още алергични прояви, олигурия, албуминурия, анурия; левкопения, хемолитична анемия, хипербилирубинемия. Лечение – мерки за отстраняване от стомашно-чревния тракт (стомашна промивка, активен въглен). При запазена бъбречна функция – форсирана диуреза. Симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: А07А В 03, Чревни антиинфекциозни средства. Сулфонамиди.

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Сулфонамиден антибактериален продукт за лечение на чревни инфекции, причинени от чувствителни на сулфагванидин микроорганизми. Инхибира конкурентивно парааминобензоената киселина и възпрепятства образуването на фолиева киселина в бактериалната клетка. Оказва бактериостатично действие спрямо редица патогенни микроорганизми, причинители на чревни инфекции – *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Резорбира се бавно и трудно в стомашно-чревния тракт, където създава високи концентрации и оказва локално антимикробно действие. Премахва слабо плацентарно-феталната бариера, в малки количества се излъчва в кърмата. Елиминира се в минимални количества чрез бъбреците.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за сулфагванидин. Други сулфонамидни продукти изпитани при експериментални животни в доза 103 пъти над човешката терапевтична, оказват канцерогенно действие. Няма данни за мутагенна активност. Не е наблюдаван увреждащ фертилитета ефект в дози 7 пъти над човешката терапевтична доза. За сулфаметоксазол има експериментални данни за



тератогенен ефект в доза 533 mg/kg тегло у плъхове. У зайци същия препарат в доза от 350 mg/kg тегло увеличава смъртността при майките без да уврежда плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА в mg:

Wheat starch

Povidone K-25

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 /пет/ години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 30 броя в една опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма Дупница” - АД

Гр. Дупница, ул. “Самоковско шосе” № 3

Тел. (0701) 2-90-21/29

Факс: (0701) 2-23-65

8. СТРАНИ, В КОИТО ПРОДУКТЪТ Е РЕГИСТРИРАН

Няма

9. АКТУАЛНОСТ НА ИНФОРМАЦИЯТА

Май, 2001 г.

