

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14933/21.11.20	
707/03.10.06	<i>Мелч</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
SULFAGUANIDIN ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Лекарствено вещество в една таблетка: Sulfaguanidine 500 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни

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

Деца над 12 години по лекарско предписание

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

Продуктът не се прилага при деца под 12 години.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества, както и анамнеза за свръхчувствителност към сулфонамиди.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

С повишено внимание да се прилага при болни с улцерозен колит, тежки бъбречни и чернодробни заболявания, сърдечна недостатъчност;



левкопения, В₁₂ дефицитна анемия; данни за глюкозо-6-фосфатдехидрогеназен дефицит.

За избягване на нежелани ефекти от страна на пикочните пътища (утаяване на ацетилиран сулфагванидин) е необходимо по време на лечението да се 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, герикаин). 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 поради липса на достатъчни данни за отсъствие на ембриотоксично и тератогенно действие.

Поради опасност от развитие на kernicterus, продуктът не трябва да се използва 7 дни преди очаквания термин за раждане, в периода на кърмене, както и 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 в сравнение с други сулфонамиди: алергични обриви, фотосензибилизация; хематологични нарушения, като левкопения, метхемоглобинемия, хемолитична анемия (у лица с дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназата); нефротоксични ефекти – олигурия, албуминурия, обструкции на пикочните пътища (бъбречни легенчета, уретери и пикочен мехур), отлагане на ацетилиран сулфагванидин; кристалурия; ендотоксиковане; склонност към кръвоизливи (хиповитаминоза К₃).

4.10. ПРЕДОЗИРАНЕ

Поради слабата резорбция на продукта при перорално приложение явленията на предозироване са главно от страна на стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария. Наблюдават се още прояви на свъхчувствителност, 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: A07A B 03, Чревни антиинфекциозни продукти. Сулфонамиди.

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Сулфонамиден антибактериален продукт за лечение на чревни инфекции, причинени от чувствителни на сулфагванидин микроорганизми. Инхибира конкурентно парааминобензоената киселина и възпрепятства образуването



на фолиева киселина в бактериалната клетка, посредством конкурентно потискане на дихидроптероятсинтетазата, което води до нарушен синтез на тетрахидрофолиева киселина, необходима за синтеза на пурины и пиримидини. Оказва бактериостатично действие спрямо редица патогенни микроорганизми, вкл. причинители на чревни инфекции – *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

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

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСТНОСТ

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:

Crospovidone /type B/

Wheat starch

Povidone K-25

Talc

Magnesium stearate



6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три / години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
1000 София, България
Бул. „Княгиня Мария-Луиза”2
Тел. 02 932 762

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ
20011069/02.11.2001

9. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол от 144/10.01.62

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври, 2006 год.

