

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Фансидар[®] (Fansidar[®])

Регистрационный номер: П N 014161/01

Торговое название препарата
Фансидар[®] (Fansidar[®])

Международное непатентованное или группировочное название
сульфадоксин + пириметамин

Химическое название

сульфадоксин: 4-амино-N-(5,6-диметоксипиримидин-4-ил)бензенсульфонамид
пириметамин: 2,4-диамино-5-(4-хлорофенил)-6-этилпиримидин

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

активные вещества:

сульфадоксин 500 мг

пириметамин 25 мг

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, желатин, тальк, магния стеарат.

Описание

Цилиндрические, плоские таблетки от белого до желтовато-серого цвета, со скошенным краем, практически без запаха. На одной стороне таблетки гравировка ROCHE и шестиугольник, на другой стороне – крестообразная риска.
Диаметр таблеток 12.6 - 13.4 мм, толщина 3.7 - 4.8 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Противомалярийное средство

Код АТХ [P01BD51]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фансидар действует на бесполое интраэритроцитарные формы малярийных плазмодиев. Благодаря синергизму действия двух компонентов препарата – сульфадоксина и пириметамина – подавляется активность двух ферментов, участвующих в биосинтезе фолиновой кислоты в паразитах.

Фансидар активен против штаммов, устойчивых к хлорохину. Однако в Юго-Восточной Азии и Южной Америке часто встречаются штаммы *P. falciparum*, у которых развилась устойчивость к Фансидару; такие штаммы также встречаются в Восточной и Центральной Африке, поэтому в этих регионах Фансидар должен применяться с осторожностью.

Фансидар эффективен при инфекциях, вызванных *Toxoplasma gondii* и *Pneumocystis carinii*.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема одной таблетки максимальные плазменные концентрации пириметамина (около 0.2 мг/л) и сульфадоксина (около 60 мг/л) достигаются примерно через 4 часа.

Распределение

Объем распределения сульфадоксина и пириметамина составляет, соответственно, 0.14 и 2.3 л/кг. При приеме 1 таблетки в неделю (рекомендуемая доза для профилактики малярии у взрослых) можно ожидать, что средние равновесные плазменные концентрации пириметамина составят 0.15 мг/л (примерно через 4 недели), а сульфадоксина - 98.4 мг/л (примерно через 7 недель). Связывание с белками равняется примерно 90% как для пириметамина, так и для сульфадоксина. Пириметамин и сульфадоксин проникают через плацентарный барьер и экскретируются с грудным молоком.

Метаболизм

Около 5% сульфадоксина находится в крови в виде ацетилированного метаболита, около 2-3% - в виде глюкуронида. Пириметамин подвергается биотрансформации с образованием нескольких метаболитов.

Выведение

Для обоих компонентов характерен относительно большой период полувыведения. Среднее его значение для пириметамина составляет около 100 часов, а для сульфадоксина – примерно 200 часов. Как пириметамин, так и сульфадоксин выводятся, в основном, через почки.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

У больных малярией фармакокинетические параметры после разового приема могут отличаться от таковых у здоровых лиц, в зависимости от популяции.

У пациентов с почечной недостаточностью можно ожидать замедленного выведения компонентов Фансидара.

Показания

Малярия, особенно вызванная *P. falciparum*, устойчивыми к другим противомалерийным препаратам.

Фансидар не рекомендуется для рутинной профилактики малярии.

Профилактика малярии Фансидаром проводится только в регионах, эндемичных по *P. falciparum*, которые чувствительны к Фансидару, а также в случае противопоказаний или отсутствия других противомалерийных препаратов (смотри раздел «Противопоказания»).

Паразитарные инфекции: лечение токсоплазмоза и профилактика пневмоцистной ин-

фекции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сульфаниламидам или любым другим компонентам препарата.

Документально подтвержденная мегалобластная анемия в результате дефицита фолиевой кислоты.

Детский возраст до 2 месяцев.

Для профилактического (длительного) применения: тяжелая почечная или печеночная недостаточность, дискразии крови, беременность и период кормления грудью.

С осторожностью

Беременность.

Беременность и период кормления грудью

Препарат категории С.

Ограниченный опыт применения Фансидара для лечения или профилактики у беременных женщин не свидетельствует о вредном воздействии препарата на плод, которого можно было бы опасаться на основании результатов экспериментов на животных. Тем не менее, Фансидар можно назначать при беременности только при наличии абсолютных показаний, тщательно взвесив ожидаемую пользу для матери и возможный риск для плода.

Женщины детородного возраста должны использовать методы контрацепции в ходе профилактического применения Фансидара и в течение 3 месяцев после последнего приема.

Кормящие матери не должны принимать Фансидар, в противном случае на время лечения необходим перевод на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая и запивая большим количеством воды.

Лечение и профилактика малярии

Лечение неосложненной малярии однократным приемом препарата

<i>Дети</i>	
> 5 и ≤ 10 кг (примерно ≤ 2 лет)	0.5 таблетки
> 10 - 20 кг (примерно 2 - 5 лет)	1 таблетка
> 20 - 30 кг (примерно 5 - 10 лет)	1.5 таблетки
> 30 - 45 кг (примерно 10 - 14 лет)	2 таблетки
<i>Взрослые</i>	
≤ 45 кг	2 таблетки

> 45 кг

3 таблетки

Лечение осложненной малярии

Стандартная схема терапии тяжелой или церебральной малярии заключается в приеме хинина в течение 7-10 дней. Прием хинина можно сократить до 2-3 дней, если после терапии хинином добавить однократную дозу Фансидара. Последовательная терапия хинином и Фансидаром эффективно предотвращает рецидивы, часто отмечающиеся при монотерапии хинином.

Профилактика малярии

Риск заболевания малярией следует тщательно сопоставлять с риском серьезных нежелательных реакций на препарат.

Если Фансидар назначается для профилактики, врач обязан получить информацию о непереносимости сульфаниламидов, указать пациенту на повышенный риск и необходимость немедленной отмены препарата при появлении кожных реакций.

Для профилактики рекомендуются следующие дозы:

<i>Дети</i>	
> 5 и ≤ 10 кг (примерно ≤ 2 лет)	0.5 таблетки каждые 2 недели
> 10 - 30 кг (примерно 2 - 10 лет)	1 таблетка каждые 2 недели
> 30 - 45 кг (примерно 10 - 14 лет)	1.5 таблетки каждые 2 недели
<i>Взрослые</i>	
≤ 45 кг	1.5 таблетки каждые 2 недели
> 45 кг	1 таблетка раз в неделю

Для профилактики малярии первую дозу Фансидара нужно принять за неделю до прибытия в эндемичный регион; затем продолжают прием препарата в вышеуказанных дозах в течение всего срока пребывания и в первые 4-6 недель после выезда из этого региона.

Продолжительность профилактики составляет не более 2 лет, поскольку опыт более длительного применения препарата отсутствует.

Неотложная самостоятельная терапия малярии

Фансидар может использоваться как средство для оказания самостоятельной неотложной помощи в тех случаях, когда медицинская помощь недоступна. Самостоятельная терапия заключается в однократном приеме Фансидара по схеме, приведенной в разделе «Лечение неосложненной малярии однократным приемом препарата».

Пациенту необходимо обратиться к врачу при первой возможности, даже если он чувствует себя полностью выздоровевшим, для подтверждения диагноза, а так же, при необходимости, дополнительного лечения.

Лечение токсоплазмоза

Взрослые: по 2 таблетки 1 раз в неделю в течение 6 недель (при поражении ЦНС - в сочетании со спирамицином в дозе 3 г в сутки на протяжении 3-4 недель).

*Профилактика пневмонии, вызванной *Pneumocystis carinii**

Взрослые: по 1-2 таблетки в неделю.

Побочное действие

Рекомендованные дозы Фансидара обычно хорошо переносятся. Как и другие препараты, содержащие сульфаниламиды и пириметамин, Фансидар может вызвать следующие побочные явления или реакции повышенной чувствительности.

Со стороны кожи и ее придатков: сыпь, зуд, крапивница, реакции фотосенсибилизации и незначительное выпадение волос. Обычно эти явления выражены слабо и самостоятельно исчезают после отмены препарата. В редких случаях, в частности, у пациентов с повышенной чувствительностью, могут развиваться такие тяжелые (возможно, угрожающие жизни) кожные реакции, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз.

При появлении кожных реакций следует немедленно прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Со стороны системы кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения и мегалобластная анемия, обычно бессимптомные, апластическая анемия, гемолитическая анемия, гипопротромбинемия, метгемоглобинемия, эозинофилия. Крайне редко - агранулоцитоз или пурпура, как правило, эти изменения обратимы после отмены препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: ощущение переполнения, тошнота; редко - рвота, диарея, стоматит, глоссит, боли в животе, гепатит, панкреатит, гепатоцеллюлярный некроз. Описаны отдельные случаи транзиторного повышения активности печеночных ферментов, а также гепатита, по времени совпадавшие с назначением Фансидара.

Со стороны нервной системы: депрессия, судороги, атаксия, галлюцинации, звон в ушах, бессонница, нервозность, периферический неврит.

Со стороны мочевыводящих путей: почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, повышение азота мочевины и креатинина плазмы, токсический нефроз с олигурией и анурией, кристаллурия.

Прочие: иногда - общая слабость, апатия, усталость, мышечная слабость, головные боли, головокружение, озноб, инъекция конъюнктивы и склеры, лекарственная лихорадка и полиневриты, анафилактоидные реакции, периорбитальный отек, артралгии, узелковый периартериит, волчаночноподобный синдром; редко - легочные инфильтраты, похожие на таковые при эозинофильном или аллергическом альвеолите. Если во время лечения Фансидаром появляются такие симптомы как кашель или одышка, препарат следует отменить. Описаны также отдельные случаи сывороточной болезни и аллергического перикардита, миокардита.

Сульфонамиды сходны по химической структуре с некоторыми гойтрогенами, диуретиками (ацетазоламид и тиазиды) и пероральными сахароснижающими препаратами. В связи с наличием перекрестной чувствительности между перечисленными препаратами у пациентов, принимающих сульфонамиды, редко возникают полиурия и гипогликемия.

Передозировка

Симптомы: потеря аппетита, головная боль, тошнота, рвота, признаки возбуждения, иногда судороги и гематологические изменения (мегалобластная анемия, лейкопения, тромбоцитопения), глоссит, кристаллурия.

Лечение: при острых отравлениях - промывание желудка или вызывание рвоты, восполнение жидкости; при судорогах - парентеральное введение диазепама или барбитуратов. Контроль функции почек, печени и повторные определения форменных элементов крови в течение 4 недель после передозировки. При выявлении снижения уровня тромбоцитов и лейкоцитов в крови назначают внутримышечное введение кальция фолината (Лейковорина) в дозе 5-15 мг/сутки в течение 3 и более дней.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует назначать Фансидар одновременно с триметопримом или комбинацией триметоприма с сульфаниламидом, поскольку это может усилить нарушение обмена фолиевой кислоты с последующим развитием гематологических побочных реакций.

Имеются сообщения о возможном возрастании частоты и усилении тяжести побочных реакций при одновременном назначении Фансидара с хлорохином, по сравнению с монотерапией Фансидаром.

Особые указания

Следует строго избегать чрезмерно долгого пребывания на солнце.

Больных нужно проинформировать, что боли в горле, лихорадка, кашель, одышка или пурпура могут быть первыми признаками серьезных побочных эффектов. В частности, прием Фансидара следует сразу прекратить при первых признаках кожной сыпи, существенном снижении числа форменных элементов крови, бактериальной или грибковой суперинфекции.

Если прием препарата продолжается более 3 месяцев, рекомендуется регулярно контролировать гематологические показатели, «печеночные» ферменты и кристаллурию. При длительном приеме больших доз препарата, например, при лечении токсоплазмоза для предупреждения дефицита фолиевой кислоты назначают фолиевую кислоту или фолинат кальция.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки 500 мг/25 мг

По 3 таблетки в стрипы из фольги алюминиевой.

1 или 4 стрипа вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 35°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария

Юридический адрес производителя:

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства в Москве:

125445, ул. Смольная, д. 24Д

тел. (495) 258-27-77, факс (495) 258-27-71