

Սուլֆապիրին 200 մգ + 40 մգ / 5 մլ

Դեղաբանական ձև. Դեղակախույր ներքին ընդունման համար:

Բաղադրություն. 5 մլ ներքին ընդունման դեղակախույրը պարունակում է. 200 մգ սուլֆամեթոքսազոլ և 40 մգ տրիմեթոպրիմ:

Օժանդակ նյութեր. Շաքար, միկրոկրիստալին ցելյուլոզ, ալոուիլ 200, պոլիսորբատ 80, ֆանտան, մեթիլպարաբեն, պրոպիլպարաբեն, գլիցերին, բանանի բուրավետիչ, մաքրված ջուր:

Դեղաբանական խումբ. Սուլֆանիլամիդի և տրիմեթոպրիմի կոմբինացիա, ներառյալ ածանցյալները:

Ֆարմակոդինամիկա

Համակցված հակամանրէային դեղամիջոց, որը բաղկացած է սուլֆամեթոքսազոլից և տրիմեթոպրիմից: Սուլֆամեթոքսազոլը, որն իր կառուցվածքով նման է պարասամինոբենզոյաթթվին, խաթարում է բակտերիաների բջիջներում դիհիդրոֆոլաթթվի սինթեզը՝ կանխելով պարասամինոբենզոյաթթվի ներթափանցումը իր մուլեկուլում: Տրիմեթոպրիմը ուժեղացնում է սուլֆամեթոքսազոլի գործողությունը՝ խանգարելով դիհիդրոֆոլաթթվի վերականգնումը տետրահիդրոֆոլաթթվի՝ ֆոլաթթվի ախտիվ ձևի, որը պատասխանատու է սպիտակուցային նյութափոխանակության և մանրէաբանական բջիջների բաժանման համար: Այս մեխանիզմի շնորհիվ դեղամիջոցի մանրէասպան ազդեցությունը *in vitro* ձեռք է բերվում այն կոնցենտրացիաներում, որոնցում դեղամիջոցի առանձին բաղադրիչներն ունեն բակտերիոստատիկ ազդեցություն:

Հակաբակտերիալ սպեկտր

Տրիմեթոպրիմի / սուլֆամեթոքսազոլի զգայունությունը մի շարք պաթոգենների նկատմամբ ներկայացված է ստորև բերված աղյուսակում:

Սովորաբար զգայուն են գրգռիչները:

Գրամդրական աէրոբներ.

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus pyogenes*

Գրամբացասական աէրոբներ.

*Enterobacter cloacae*

*Haemophilus influenzae*

*Klebsiella oxytoca*

*Moraxella catarrhalis*

*Salmonella spp.*

*Stenotrophomonas maltophilia*

*Yersinia spp.*

Խնդրահարույց դիմադրությամբ հարուցիչներ.

Գրամդրական աէրոբներ.

*Enterococcus faecalis*

*Enterococcus faecium*

*Nocardia spp.*

*Staphylococcus epidermidis*

*Streptococcus pneumonia*

Գրամբացասական աէրոբներ.

*Citrobacter spp.*

*Enterobacter aerogenes*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Providencia spp.*

*Serratia marcescens*

Դիմացկուն միկրոօրգանիզմներ.

Գրամբացասական աէրոբներ.

*Pseudomonas aeruginosa*

*Shigella spp.*

*Vibrio cholera*

**Ֆարմակակինետիկա**

Ներքին ընդունումից հետո տրիմետոպրիմը և սուլֆամեոտոքսազոլը արագ և գրեթե ամբողջությամբ ներծծվում են վերին աղեստամոսային տրակտից: Սննդի առկայությունը գրեթե չի ազդում ներծծման գործընթացի վրա: Պլազմայում առավելագույն կոնցենտրացիաները հասնում են ընդունումից մեկից չորս ժամ հետո և կախված են դոզանից: Արդյունավետ կոնցենտրացիաները արյան մեջ մնում են թերապևտիկ դոզան ընդունելուց հետո 24 ժամ: Մեծահասակների մոտ նվազագույն կայուն կոնցենտրացիաները հասնում են 2-3 օրվա ընթացքում դոզան ընդունելուց հետո: Վերացման կես կյանքը մոտավորապես 9-ից 11 ժամ է երիկամների նորմալ ֆունկցիայի դեպքում:

**Կիրառման ցուցումներ**

**Շնչառական ուղիների վարակներ.**

Խրոնիկ բրոնխիտի սրացում, երեխաների մոտ միջին օտիտ, եթե կան բավարար պատճառներ՝ նախընտրելու տրիմետոպրիմի և սուլֆամեոտոքսազոլի մոնոթերապիայի համակցությունը հակաբիոտիկի հետ: Պնևմոնիայի

(առաջնային և երկրորդային) բուժում և պրոֆիլակտիկա, հարուցված *Pneumocystis carinii*-ի կողմից մեծահասակների և երեխաների մոտ:

Միզասեռական համակարգի վարակներ. Միզարտադրական ուղիների ինֆեկցիա, փափուկ շանկր:

Վարակներ ստամոքս-աղիքային համակարգի. Տիֆ և պարատիֆ, շիգելեզներ (հարուցված զգայուն շտամեր *Shigella flexneri* և *Shigella sonnei*-ի հանդեպ, եթե ցուցված է հակաբակտերիալ թերապիա), նաև ապրոքիտիկան լուծ հարուցված էնտերոտոկսիկ շտամների կողմից *Escherichia coli*, խոլերա (ի լրացում հեղուկի և էլեկտրոլիտների):

Այլ բակտերիալ վարակներ. Վարակներ, հարուցված մի շարք միկրոօրգանիզմներով (հնարավոր է համադրումը այլ անտիբիոտիկների հետ), օրինակ. Բրուցելյոզ, սուր և խրոնիկ օստեոմիելիտ, նոկարդիզ, ակտինոմիկոզ, տոֆապլազմոզ և Հարավային Ամերիկայի բլաստոմիկոզ:

Կիրառման ձև և դեղաչափում

Խորհուրդ է տրվում օգտագործել սննդի կամ խմիչքի հետ: Կարևոր է, որ Սուլֆապրիմի օգտագործման ժամանակ երեխան շատ հեղուկներ օգտագործի՝ ջուր, հյութեր:

Օրական չափաբաժինը կազմում է 6 մգ/կգ տրիմեթոպրիմ և 30 մգ/կգ սուլֆամեթոքսազոլ:

Բուժման ընթացքը սովորաբար անկազմ 5 օր է: Սուր վարակների համար ստանդարտ չափաբաժիններին:

Տարիք	Մանկական դեղակախույր
6 շաբաթից մինչև 5 ամիս	2.5 մլ յուրաբանջյուր 12 ժամը մեկ
6 ամսից մինչև 5 տարեկան	5 մլ յուրաբանջյուր 12 ժամը մեկ
6-ից 12 տարեկան	10 մլ յուրաբանջյուր 12 ժամը մեկ

Դեղաչափման նման ռեժիմը ապահովում է 24 ժամվա ընթացքում մոտավորապես մինչև 6 մգ տրիմեթոպրիմի և 30 մգ սուլֆամեթոքսազոլի 1 կգ մարմնի ճշգրիտ: Բարդ վարակների դեպքերում, երեխաների մոտ դեղաչափը կարելի է մեծացնել 50% - ով: Բուժումը պետք է շարունակել, կլինիկական ախտանիշների անհետացումից հետո, երկու օր, շատ դեպքերում պահանջվում է բուժումը իրականացնել 5 օրից ոչ պակաս: Եթե վիրակի լավացում չի նկատվում 7 օրվա բուժումից հետո, պացիենտը պետք է կրկնակի հետազոտվի: Միզուղիների ստորին հատվածի ոչ բարդացված վարակների դեպքում, բուժման տևողությունը կարող է կազմել 1-3 օր:

Հատուկ ցուցումներ դեղաչափման ռեժիմի վերաբերյալ

(Դեղաչափման ստանդարտ ռեժիմը կիրառվում է, այլ բան նշված չէ)

Պնևմոցիստոսիս բուժաբար (P. Carinii). Մինչև 20 մգ տրիմեթոպրիմ և մինչև 100 մգ սուլֆամեթոքսազոլ մեկ կգ մարմնի ճշգրիտ համար, բաժանված հավասար դեղաչափերի, յուրաբանջյուր 6 ժամը մեկ, 14 օրվա ընթացքում:

### Նուկարդիոզ

Մեծահասակներին 12-16 չափից գդալ (60-80 մլ) դեղակախույր, 3 ամսից ոչ քիչ ժամանակահատվածում:

Դեղաչափը պետք է կարգավորել կախված տարիքից, հիվանդի մարմնի ճշգրիտ, երիկամների ֆունկցիայից և հիվանդության բարդությունից: Որոշ դեպքերում բուժումը շարունակում են 18 ամսվա ընթացքում:

### Հենդիկալիզով հիվանդներ

Սովորական դեղաչափը ընդունելուց հետո հետագա դոզաները պետք է լինեն ստանդարտի կեսը կամ մեկ երրորդը և ընդունվեն յուրաքանչյուր 24-48 ժամը մեկ:

### Հիվանդներ երիկամների ֆունկցիայի խանգարումով

Կերատինի կլիրենսի դեպքում ավելի քան 30 մլ/րոպե նշանակում են սովորական դեղաչափ, Կերատինի կլիրենսի դեպքում 15-30 մլ/րոպե – սովորական դեղաչափի կեսը, իսկ կերատինի կլիրենսի դեպքում փոքր 15 մլ/րոպե, Սուլֆապրիմի կիրառումը խորհուրդ չի տրվում:

Տնօնախազմում: Ձկա կոնսենսուս այս վիճակի բուժման կամ կանխարգելման համար ամենաառաջին դեղաչափման ռեժիմի վերաբերյալ: Որոշումը պետք է հիմնված լինի կլինիկական փորձի վրա: Այնուամենայնիվ, պրոֆիլակտիկայի համար կարող է տեղին լինել պենսիլինի սուլբակամիդի թոքաբերի կանխարգելման համար առաջարկվող դեղաչափի սխեման օգտագործելը:

### Հակացուցումներ

- Գերզգայունություն սուլֆանիլամիդների, սրմեթոպրիմի, և/կամ դեղի որևէ օժանդակ նյութի նկատմամբ:
- Լյարդի պարենխիմալ ծանր ախտահարումներ:
- Երիկամային ծանր անբավարարություն (կրեատինինի մաքրում <15 մլ/րոպե), եթե հնարավոր չէ կանոնավոր կերպով դրոշմել դեղամիջոցի կոնցենտրացիան պլազմայում:
- Սուր ալերգիա կամ ասթմա:
- Երիկամների կամ լյարդի հիվանդություններ:
- Արյունաստեղծման խանգարումներ:
- Պրոֆիրիա (պրոֆիրինի մակարդակի բարձրացում արյան մեջ):
- Գլյուկոզա-6-ֆոսֆատդեհիդրոգենազի դեֆիցիտ:
- Մետաբոլիկ խանգարումներ (Ֆենիլկետոնուրիա):
- Հետևյալ դեղերի միաբուժման հետ օգտագործում՝ միզամուղներ, պիրիմեթամին, ցիկլոպոզիտ, արյունը նոսրացնող դեղեր, պրոկաինամիդ, ամանտադին, դիզոսին, գիդրոլուդին, լամիվուդին, կալիումը կարգավորող դեղեր կամ ցիտոստատիկներ, մասնավորապես մետոտրեքսատ:

### Կոդմոնակի երևույթներ

Առաջարկվող դեղաչափերի դեպքում Սուլֆապրիմը սովորաբար լավ տանելի է: Ամենահաճախ հանդիպող կոդմոնակի ազդեցությունը հանդիսանում է մաշկային ցանր և ստամոքս – աղիքային խանգարումը:

Անբարենպաստ ռեակցիաների հաճախակիությունը նկարագրելու համար օգտագործվում է հետևյալ դասակարգումը.

Շատ հաճախ ( $\geq 10\%$ ), հաճախ ( $\geq 1\%$  և  $< 10\%$ ), ոչ հաճախ ( $\geq 0.1\%$  և  $< 1\%$ ), հազվադեպ ( $\geq 0.01\%$  և  $< 0.1\%$ ),  
բիչ հաճախ, ( $< 0.01\%$ ), հաճախականությունը հայտնի չէ (հնարավոր չէ հաշվարկել առկա տվյալների հիման  
վրա):

Վարակիչ և մակաբուժական հիվանդություններ. Ոչ հաճախ – սնկային ինֆեկցիաներ (կանդիդոզ):

Իմունային համակարգի կողմից. Շատ հազվադեպ - Գերզայունության ռեակցիաներ, ալերգիկ ռեակցիաներ  
(ջերմություն, անգիոնգենա, անաֆիլակտոիդ ռեակցիաներ, շինուկային հիվանդություն):

Նյութափոխանակության համակարգի և սնուցման կողմից. Հազվադեպ – Հիպոգլիկեմիա:

Հոգեկան խանգարումներ. Հազվադեպ – հալյուցինացիաներ:

Ստամոքս-աղիքային համակարգի կողմից. Հաճախ – սրտխառնոց, փսխում, ոչ հաճախ – փորլուծություն,  
փսևդոմենրոնային էնտերոկոլիտ, հազվադեպ – ստամոտիտ, գլոսսիտ, հաճախականությունը հայտնի չէ – սուր  
պանկրեատիտ:

Արյունաստեղծ համակարգի կողմից. Լեյկոպենիա, նեյտրոպենիա, գրանուլոցիտոպենիա և թրոմբոցիտոպենիա  
(առավել հաճախ թեթև կամ ասիմպտոմատիկ և անհետանում է դեղամիջոցի դադարեցումից հետո); Շատ  
հազվադեպ – ագրանուլոցիտոզ, անեմիա (մեգալոբլաստային, հեմոլիտիկ/աուտոիմուն կամ  
ապլաստիկ), մեթոլոբինէմիա, պոնցիտոպենիա կամ պուրպուրա:

Միզարտադրող համակարգի կողմից. հազվադեպ – երկամի ֆունկցիայի խանգարում, ինտերստիցիալ նեֆրիտ,  
արյան միզանյութում ազոտի քանակի ավելացում, շինուկի կրեատինին, կրիստալուրիա:

Լյարդի և լեղուղիների կողմից. Հաճախ - «Լյարդային» տրանսամինազի ակտիվության բարձրացում, ոչ հաճախ –  
հեպատիտ, բիլիրուբինի կոնցենտրացիայի բարձրացում, հազվադեպ-խոլեստազ, Շատ հազվադեպ – Լյարդի նեկրոզ,  
համախտանիշ «անհետացող լեղածորան» - հաճախականությունը հայտնի չէ:

ԿՆՀ-ի կողմից. Ոչ հաճախ – ջրածգում, հազվադեպ – նեյրոպարիա (ներառյալ ծայրամասային ներիտ և  
պարեստեզիս), Շատ հազվադեպ – ատաֆալա, ասեպտիկ մենինգիտ / մենինգիալ ախտանիշներ,  
հաճախականությունը հայտնի չէ - ուղեղային վասկուլիտ:

Տեսողական համակարգի կողմից. Շատ հազվադեպ – ուվեիտ, հաճախականությունը հայտնի չէ –  
ցանցաթաղանթային վասկուլիտ:

Լսողական և լաբիրինթային համակարգի կողմից խանգարումներ. Շատ հազվադեպ – համակարգային և ոչ  
համակարգային գլխապտույտ:

Սիրտանոթային համակարգի կողմից. Շատ հազվադեպ – ալերգիկ միոկարդիտ, պուրպուրա, Շունլայն-  
Հենոթի պուրպուրա, հաճախականությունը հայտնի չէ – վասկուլիտ, նեկրոտիկ վասկուլիտ, գրանուլոմատոզ  
պոլիանգրիտով, հանգուցային պերիարտիտ:

Շնչառական համակարգից. կրծքավանդակի օրգաններից և միջատիներից. Շատ հազվադեպ - թոֆային  
ինֆիլտրատներ, հաճախականությունը անհայտ - թոֆային վասկուլիտ:

Կմախքամկանային և շարակցական հյուսվածքի կողմից. Շատ հազվադեպ – ուբոլոմիտիզ, արտրալգիա, միալգիա  
– հաճախականությունը հայտնի չէ:

Լարբորատոր ցուցանիշների փոփոխություն. Հիպերկալեմիա, հիպոնատրեմիա - հաճախականությունը հայտնի չէ:

Ընդհանուր խանգարումներ և խանգարումներ ներմուծման վայրում. Հազվադեպ – երակային ցավ և ֆլեյբիտ:

Ալերգիկ ռեակցիաներ. Եղնջացան, ցան, բունավոր էպիդեմալ ճեղքուղի (Լայելի համախտանիշ), Ստիվենս-Ջոնսի համախտանիշ, ալերգիկ միոկարդիտ, բազմաձև էրիթեմա, էֆուզիվատիվ դերմատիտ, Կվինկեյի այտուց, ֆոք, սկլերայի կարմրում, մարմնի ջերմաստիճանի բարձրացում:

Ալ. Հիպերկալեմիա, հիպոնատրեմիա, ասեպտիկ մենինգիտ, ծայրամասային ճեղքիտ, արտրալգիա, միալգիա, թուլություն, ֆոտոսենսիբիլիզացիա:

Առանձին կողմնակի ռեակցիաների նկարագրություն:

Խանգարումներ արյան կողմից – առավել հաճախ դրսևորումները թույլ են, անցնում են առանց ախտանիշների և անհետանում են դեղի կիրառումը դադարեցնելուց հետո: Ալերգիկ ռեակցիաները կարող են առաջանալ հիվանդների մոտ, ովքեր ունեն գերզգայունություն դեղի բաղադրիչների նկատմամբ:

Խանգարումներ մաշկի և ենթամաշկի կողմից– սովորաբար դրսևորումները թույլ են և արագ անհետանում են դեղի ընդունումը դադարեցնելուց հետո:

Խանգարումներ շնչառական համակարգի և կրծքավանդակի կողմից - թոֆային ինֆիլտրատները, որոնք առաջանում են էոզինոֆիլ կամ ալերգիկ ալվերոլիտով, կարող են դրսևորվել այնպիսի ախտանիշներով, ինչպիսիք են հազը և շնչափնդությունը:

Խանգարումներ նյութափոխանակության համակարգի կողմից – տրիմեթոպրիմի մեծ քանակների օգտագործումը պնևմոնիայի բուժման համար, *Pneumocystis jiroveci*-ի կողմից հարուցված, կարող է հանգեցնել շիճուկում կալիումի կոնցենտրացիայի առաջադեմ, բայց շրջելի աճի: Նույնիսկ առաջարկված չափաբաժիններով, տրիմեթոպրիմը կարող է նպաստել հիպերկալեմիայի զարգացմանը կալիումի նյութափոխանակության խանգարում ունեցող հիվանդների մոտ, երիկամային անբավարարությամբ կամ դեղամիջոցներ ընդունելիս, որոնք նպաստում են հիպերկալեմիայի զարգացմանը: Հիպոգլիկեմիայի դեպքեր են նկատվել առանց շաքարային դիաբետի ախտորոշման հիվանդների մոտ, ովքեր ստանում են տրիմեթոպրիմ-սուլֆամեթոքսազոլ, սովորաբար բուժման մեկնարկից մի քանի օր անց: Հիպոգլիկեմիայի վտանգը ավելի բարձր է երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող հիվանդների մոտ, լյարդի հիվանդությամբ, թերսնուցմամբ կամ տրիմեթոպրիմ-սուլֆամեթոքսազոլի բարձր չափաբաժիններով:

Խանգարումներ ստամոքս-աղիքային համակարգի կողմից - Նկարագրված են սուր պանկրեատիտի դեպքեր Սուլֆապրիմով բուժման ընթացքում: Անբարենպաստ ռեակցիաները ՄԻԱՎ-ով վարակված հիվանդների մոտ ՄԻԱՎ-ով վարակված հիվանդների խմբում անբարենպաստ ռեակցիաները համեմատելի են ընդհանուր հիվանդների պոպուլյացիայի հետ, սակայն որոշ անբարենպաստ իրադարձություններ կարող են առաջանալ ավելի հաճախ և տարբերվել կլինիկական դրսևորումներով:

Արյան և լիմֆատիկ համակարգի կողմից – շատ հաճախ – լեյկոպենիա, գրանուլոցիտոպենիա, տրոմբոցիտոպենիա:

Նյութափոխանակային համակարգի կողմից – ոչ հաճախ – հիպոգլիկեմիա:

Ստամոքս-աղիքային համակարգի կողմից – շատ հաճախ – անորեֆալիա, սրտխառնոց, փսխում, վարդուծություն:

Լյարդի և լեյդոլիների կողմից – շատ հաճախ - «Լյարդային» տրանսամինազի ավելացում:

Մաշկի և ենթամաշկի կողմից – շատ հաճախ -մակուլոպապուլյար ցան, ֆոք:

Ընդհանուր խանգարումներ և խանգարումներ ներմուծման տեղում – շատ հաճախ – մարմնի ջերմաստիճանի բարձրացում (սովորաբար կապված է մակուլոպապուլյար ցանի հետ):

Լաբորատոր ցուցանիշների փոփոխություն – շատ հաճախ – հիպերկալեմիա, ոչ հաճախ – հիպոնատրեմիա:

Նախագգուցումներ

Մաշկի ցանրի կամ որևէ այլ ծանր անբարենպաստ ռեակցիայի առաջին ի հայտ գալու դեպքում դեղը պետք է դադարեցվի: Արերգիկ ռեակցիաների հակում ունեցող և բրոնխիալ ասթմա ունեցող հիվանդների դեպքում Սուլֆապրիմը պետք է կիրառվի զգուշությամբ:

Հղիություն և կրծքով կերակրում

Քանի որ և՛ տրիմերոպրիմը, և՛ սուլֆամետոքսազոլը անցնում են պլասենցային պատկերը, հղիության ընթացքում դեղը պետք է նշանակվի միայն այն դեպքում, եթե դրա օգտագործումից ակնկալվող օգուտը գերազանցում է պտղի համար հնարավոր ռիսկը: Հղիության վերջում պետք է խուսափել Սուլֆապրիմի օգտագործումից՝ նորածինների մոտ կերնիկտերուսի հնարավոր ռիսկի պատճառով: Ե՛վ տրիմերոպրիմը, և՛ սուլֆամետոքսազոլը անցնում են կրծքի կաթ: Անհրաժեշտության դեպքում, լակտացիայի ընթացքում դեղամիջոցի նշանակումը պետք է որոշի կրծքով կերակրման դադարեցման մասին:

Պիտանիության ժամկետ

3 տարի: Դեղը չպետք է օգտագործել դեղի պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո, որը նշված է տուփի վրա:

Պահպանման պայմաններ

Պահել մինչև 25° C ջերմաստիճանի պայմաններում: Լույսից պաշտպանված վայրում:

Թողարկման ձև

100 մլ ապակյա շիշ, չափիչ բաժակով և ներդիր քերթիկով ստվարաթղթ տուփի մեջ:

Բացթողման կարգ

Դեղատոմսով