

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СУЛЬФАСАЛАЗИН

Препаратнинг савдо номи: Сульфасалазин

Таъсир этувчи модда (ХПН): сульфасалазин

Дори шакли: пленка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Плёнка қобик билан қопланган 1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: повидон билан қопланган 535 мг сульфасалазин (500 мг сульфасалазинга эквивалент).

ёрдамчи моддалар: олдиндан желатинланган крахмал, магний стеарати, сувсиз коллоид кремний диоксиди.

қобиги: гипромеллоза, пропиленгликоль.

Таърифи: думалоқ шаклли, икки томонлама бироз қавариқ, чети кесилган ва жигарранг-сарик рангли бўлган рангсиз плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ичак касалликларида қўлланиладиган микробларга қарши ва яллиғланишга қарши воситалар. Аминосалицил кислотаси ва унинг ҳосилалари.

АТХ коди: A07EC01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Сульфасалазин йўғон ичакда бактериялар ёрдамида сульфapipидин ва месалазинга парчаланadi. Барча учта компонентлар қуйидаги фармакологик самараларга эга: иммуномодуляция қилувчи ва антибактериал таъсирга эга, арахидон кислотасининг каскадига таъсир қилади ва маълум ферментларнинг фаоллигини ўзгартиради. Якуний натижа бўлиб ярали колит, Крон касаллиги, ревматоид артрит каби шундай касалликларда яллиғланиш жараёнини фаоллигини пасайтириши ҳисобланади. Ревматоид артритда касаллик жараёнини ўтиши модификацияси 1-3 ойдан кейин кузатилади. Месалазин ушбу самаранинг сабаби сифатида қаралмайди. 2 йил давомида сульфасалазинни қўллашда, плацебо ёки гидроксихлорохин билан таққослаш бўйича, пациентларда касалликнинг эрта босқичларида ЭЧТ ва СРО даражаларини пасайиши ва касаллик ривожланишининг аҳамиятли пасайиши (Ларсен ёки Шарп индекси бўйича) аниқланган. Препаратни бекор қилинганда ижобий самара ҳаққоний сақланиб қолади.

Фармакокинетикаси

Тахминан 90% сульфасалазин (СУ) йўғон ичакка етиб боради, у ерда бактериялар уни сульфapipидинга (СП) ва месалазинга (МЕ) парчалайди. СП нинг катта қисми сўрилади ва гидроксилуризацияга ёки глюкуронизацияга учрайди; сийдикда ўзгармаган ва метаболизмга учраган СП аралашмаси аниқланади. МЕ нинг баъзи микдори йўғон ичакда сўрилади ва ацетилизация қилинади, шунинг учун сийдик билан кўпроқ ацетилизация қилинган шаклда (Ац-МЕ) чиқарилади. СУ сафро ва сийдик билан чиқарилади.

Сульфасалазинни қўллаш тадқиқотларида ушбу дори шакли ва кукун шаклида СУ эквивалент дозасини асосий кўрсаткичлари ўртасидаги қийматларнинг статистик аҳамиятли фарқлари аниқланмади, шунинг учун қуйида оддий таблеткалар учун маълумотлар келтирилган. Ичак касалликларини даволаш учун сульфасалазинни қўллашда тизимли концентрациялар ноғўя реакциялардан фарқ қиладиган бирон бир таъсирлар кўрсатиши ҳақида исботлар йўқ. Шундай қилиб, СП нинг 50 мкг/мл дан юқори концентрацияларида ноғўя реакцияларнинг вужудга келиш хавфи, айниқса ацетилизация жараёни секин бўлган пациентларда аҳамиятли ортади. 3 г бир марталик дозада СУ ни

перорал қўллашда СУ нинг чўққи плазма концентрацияларига 3-5 соат давомида эришилган; ярим чиқариш даври $5,7 \pm 0,7$ соатни ташкил қилган, тутилиш даври 1,5 соат бўлган.

Қўллаб турувчи даволаш даврида буйрак клиренси: СУ учун $7,2 \pm 1,7$ мл/минут; СП учун $9,9 \pm 1,9$ мл/минут; Ац-МЕ учун 100 ± 20 мл/минут ни ташкил қилган. Эркин СП биринчи бор қон плазмасида бир марталик дозани қабул қилишдан кейин 4,3 соат ўтиб пайдо бўлади; ярим сўрилиш даври 2,7 соатни ташкил қилади. Ҳисоб-китоблар бўйича ярим чиқарилиш даври 18 соатни ташкил қилади. Месалазинга нисбатан - сийдикда фақат Ац-МЕ гина (эркин бўлмаган МЕ) аниқланган; эҳтимол, ацетилизация йўғон ичакнинг шиллик қаватида аҳамиятли даражада амалга ошади.

3 г СУ қабул қилинганидан кейин тутилиш даври $6,1 \pm 2,3$ соатни ташкил қилди, қон плазмасида умумий МЕ даражаси 2 мкг/мл дан паст бўлган. Сийдик билан ярим чиқарилиш даври $6,0 \pm 3,1$ соатни, ушбу маълумотлардан келиб чиққан ҳолда ярим сўрилиш даври эса - $3,0 \pm 1,5$ соатни ташкил қилди. Буйрак клиренсининг константаси 125 мл*/минутни ташкил қилган, бу калавалар филтрация тезлигига мувофиқ келади.

Қўлланилиши

Препарат:

- Крон касаллиги, ярали колит ва проктитнинг ўткир кўринишларини ва зўрайишларини даволаш учун,
- ярали колит ва проктитнинг ремиссия фазасида тутиб турувчи даволаш учун,
- ностероид яллиғланишга қарши дори воситалари билан даволашга турғун бўлган ревматоид артритларни ва ювенил идиопатик сурункали полиартритларни даволаш учун тавсия этилган.

Сульфасалазин кортикостероидлар ва метронидазол билан мажмуада қўлланилиши мумкин.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш касаллик оғирлигига ва кузатиши мумкин бўлган ножўя самараларга боғлиқ ҳолда ўрнатилиши мумкин. Таблеткаларни овқатланиш вақтида, суюқлик ичиб қабул қилиш керак.

Ўтказиб юборилган дозани, агар кейинги қабул қилиш вақти бошланмаган бўлса, иложи борида тезроқ қабул қилиш керак. Акс ҳолда, даволаш схемасига мувофиқ фақат навбатдаги дозани қабул қилиш керак.

Ярали колит

Катталар ва кекса ёшдаги пациентлар

Оғир хуружлар: суткада 4 марта 2-4 таблетка, жадал даволаш тартибининг қисми сифатида стероидлар билан биргаликда қўллаш эҳтимоли бор. Таблеткаларнинг тез ўтишида препаратнинг самарадорлиги пасайиши мумкин.

Қабул қилишлар орасидаги тунги оралик 8 соатдан ошмаслиги керак.

Ўртача оғирликдаги хуружлар: суткада 4 марта 2-4 таблетка, стероидлар билан биргаликда қўллаш эҳтимоли бор.

Енгил оғирликдаги хуружлар: суткада 4 марта 2 таблетка, стероидлар билан ёки уларсиз.

Қўллаб турувчи даволаш: ремиссияни индукциясидан кейин дозани суткада 4 таблеткага аста-секин пасайтирилади. Ушбу дозада препаратни доимо қабул қилиш зарур, чунки даволашни бекор қилишда, ҳаттоки ўткир хуруждан кейин бир неча йил ўтиб ҳам қайтарилиш хавфи 4 мартага ортади.

Болалар

Доза тана вазнига пропорционал пасайтирилади.

Ўткир хуруж ёки қайтарилиш ҳолатида: суткада 40-60 мг/кг.

Қўллаб турувчи даволаш: суткада 20-30 мг/кг.

Крон касаллиги

Ўткир босқичдаги Крон касаллигида сульфасалазинни ярали колит ҳуружларида қандай схемада қабул қилинаётган бўлса, худди ўша схемада қабул қилиш керак (юқорига қаранг).

Ревматоидли артрит

Ревматоид артрити бўлган пациентларда ва узоқ муддат давомида НЯҚП қабул қилган беморларда, меъда томонидан реакциялар эҳтимоли бор, чунки сульфасалазинни қуйидаги тавсияларга биноан қўлланилади:

Даволашни препаратни кўтараолишлик ва самарадорлигига боғлиқ ҳолда токи доза суткада 4 марта 1 таблеткани ёки суткада 3 марта 2 таблеткани ташкил этмагунича, ҳар ҳафта суткада 1 таблеткага дозани аста-секин ошириб бориб, суткада 1 таблеткадан бошлаш зарур. Бўғимларни ҳаракатчанлигини яхшиланиши ЭЧТ ва С-реактив оксилнинг даражасини пасайтириш билан кузатиб борилиши керак. НЯҚП ва сульфасалазинни бир вақтда қўллаш эҳтимоли бор.

Пациентларнинг махсус гуруҳлари

Кекса одамлар

Дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (креатинин клиренси 60 мл/миндан кам) эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Бундай пациентларга дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди. Даволашгача, баъзида эса даволаш вақтида ҳам сийдик таҳлилини назорат қилиш тавсия этилади. Даволаш вақтида пациентлар етарли миқдорда суюқлик истеъмол қилишлари керак.

Жигар етишмовчилиги бўлган беморлар

Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Бундай пациентларга дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Сульфасалазиннинг ножўя таъсирлари асосан қонда сульфапиридиннинг юқори концентрацияси билан боғлиқ, айниқса унинг парчаланиши секин амалга ошадиган одамлар орасида (секин ацеляторлар). Ножўя таъсирлар кўпинча ревматоид артрити бўлган пациентларда учрайди.

Сульфасалазин билан даволаш жараёнида вужудга келиши мумкин бўлган ножўя самаралар, вужудга келиш тез-тезликлари бўйича қуйидаги гуруҳларга бўлиниши мумкин: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1/1000$ дан $< 1/10000$ гача), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), номаълум (мавжуд бўлган маълумотлар асосида баҳоланиши мумкин эмас).

Ҳар бир гуруҳ доирасида ножўя таъсирлар уларнинг оғирлигини пасайиб бориши тартибида тақдим этилган. Ножўя самараларнинг тез-тезлиги аъзоларнинг алоҳида тизимлари учун санаб ўтилган.

Инфекциялар ва заҳарланишлар

- номаълум: асептик менингит, сохтамебраноз колит, паротит

Тадқиқотлар

- тез-тез эмас: жигар ферментларининг даражасини ошиши
- номаълум: аутоантителалар индукцияси

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар

- тез-тез: лейкопения
- тез-тез эмас: тромбоцитопения
- номаълум: панцитопения, агранулоцитоз, апластик анемия, сохтамононуклеоз, гемолитик анемия, макроцитоз, мегалобласт анемия, метгемоглобинемия, Хейнц таначалари билан анемия, гипопротромбинемия, лимфаденопатия, нейтропения

Нерв тизимини бузилишлари

- тез-тез: бош айланиши, бош оғриғи, таъмининг бузилиши
- номаълум: энцефалопатия, периферик невропатия, ҳид билишнинг бузилиши, атаксия, тиришишлар

Кўриш қобилиятини бузилиши

- номаълум: конъюнктивал ва склерал инфекция

Эшитиш ва мувозанат аъзоларининг бузилишлар

- тез-тез: қулоқлардаги шанғиллаш
- номаълум: бош айланиши

Юрак бузилишлари

- номаълум: аллергик миокардит, перикардит, цианоз

Қон томонидан бузилишлар

- номаълум: рангпарлик, васкулит

Респиратор, торакал бузилишлар ва средостения томонидан бузилишлар

- тез-тез: йўтал
- кам ҳолларда: диспноэ
- номаълум: интерстициал пневмонит, ўпка тўқимасида инфильтратлар, фиброз альвеолит, оғиз-ҳалқумида оғрик

Меъда-ичак бузилишлари

- жуда тез-тез: кўнгил айланиши, меъда дистресси
- тез-тез: қориндаги оғрик, диарея, қусиш
- номаълум: ярали колитнинг зўриқиши, стоматит, паротит, панкреатит

Буйраклар ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар

- тез-тез: протенурия
- номаълум: нефротик синдром, интерстициал нефрит, нефролитиаз, гематруия, кристаллурия

Моддалар алмашинуви бузилиши ва озиқланишнинг бузилишлари

- тез-тез: иштаҳанинг йўқолиши
- тез-тез эмас: фолат кислотаси танқислиги

Иммун тизими бузилишлари

- номаълум: анафилаксия, зардобли касаллик, тугунчали полиартериит

Гепатобилиар бузилишлар

- тез-тез: сариққасал
- номаълум: буйрак етишмовчилиги, чақмоқсимон гепатит, гепатит, холестатик гепатит, холестаз

Репродуктив тизим бузилишлари ва сут безлари бузилишлари

- номаълум: қайтарилувчан олигоспермия

Рухий бузилишлар

- тез-тез эмас: депрессия, галлюцинациялар, уйқусизлик

Тери ва тери ости бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар

- тез-тез: пурпура, қичишиш
- кам ҳолларда: алопеция, уртикария
- жуда кам ҳолларда: токсик эпидермал некролиз
- номаълум: эозинофилияли ва тизимли симптомли дори тошмаси (DRESS), эпидермал некролиз (Лайелл синдроми), Стивенс-Джонсон синдроми, экзантема, эксфолиатив дерматит, ангионевротик шиш, токсик пустулодермия, қизил ясси темиртки, фотосенсибилизация, эритема, периорбитал эритема

Таянч-ҳаракат аппарати ва уловчи тўқималарнинг бузилиши

- тез-тез: артралгия
- номаълум: тизимли қизил югурик, Шегрен синдроми

Тугма, оилавий ва генетик бузилишлар

- номаълум: ўткир ҳуруж порфирияси бўлган пациентларда тезлашган бўлиши мумкин

Киритилиш жойида умумий бузилишлар ва нуқсонлар

- тез-тез: безгак, гипертермия, паротит, сийдик, тери ёки юмшоқ контакт линзаларнинг сариқ-оч сариқ рангга бўялиш эҳтимоли
- тез-тез эмас: юзнинг шишиши
- номаълум: сийдик, тери юмшоқ контакт линзаларнинг сарғиш рангга бўялиш эҳтимоли, доривор безгак, терида генерализация қилинган тошмалар кузатилиши мумкин.

Агар жиддий ножўя самаралар кузатилаётган бўлса, даволашни бекор қилиш зарур.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Таъсир этувчи моддага, сульфонамидларга, салицилатларга ёки ёрдамчи моддаларнинг бирон бирига юқори сезувчанлик.

Сариққасал ёки порфирияси бўлган пациентларга препаратни қабул қилиш мумкин эмас. Препарат 2 ёшгача болаларга тавсия этилмайди.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Дигоксиннинг сўрилишини пасайиши ҳақида хабар берилган, бу унинг перорал шаклдаги сульфасалазин билан бир вақтда қўлланилишида қон зардобидида охиргисининг субдаволаш концентрацияларига олиб келган.

Сульфасалазин тиопуринметилтрансферазани (ТПМТ) сусайтиргани сабабли, перорал сульфасалазинни ва *тиопурин-6-меркаптопуринни* ёки унинг пропрепаратларини (*азатиоприна*) бир вақтда қўлланилишида суяк илиги фаолиятининг сусайтирилиши ва лейкопениянинг ривожланиши эҳтимоли бор.

Ревматоид артрити бўлган беморларда сульфасалазин ва *метотрексатнинг* бир вақтда қўлланилиши препаратнинг фармакокинетик характеристикаларини ўзгартирмайди. Бироқ, МИЙ томонидан, хусусан кўнгил айланиши, ножўя реакцияларининг тез-тезлигини ошиши ҳақида хабар берилган.

Махсус кўрсатмалар

Миелосупрессия билан боғлиқ бўлган жиддий инфекциялар, жумладан сепсис ва зотилжам ҳақида хабарлар келиб тушган. Сульфасалазин билан даволаш вақтида янги инфекцияларнинг ривожланаётган пациентларни синчковлик билан кузатиш зарур. Пациентда жиддий инфекциялар ривожланишида сульфасалазинни қабул қилинишини бекор қилиш зарур. Анамнезда қайтарилувчи ёки сурункали инфекциялари бўлган ёки инфекцияларни ривожланишига уларни мойил қилувчи биргаликдаги касалликлари бўлган пациентларга сульфасалазинни буюрилишини кўриб чиқишда эҳтиёткорликни намоиш қилиш керак.

Сульфасалазин билан даволашни болагунга қадар ва пациентларда даволашнинг биринчи 3 ойи давомида ҳар иккинчи ҳафтада кенгайтирилган қон таҳлили кўрсаткичларини (жумладан лейкоцитар формула, эритроцитларни ва тромбоцитларни санаши) ва жигар фаолияти кўрсаткичларини назорат қилиш керак. Иккинчи уч ой давомида худди ўша синовларни ойига бир марта, кейин эса ҳар уч ойда бир марта, ва клиник кўрсаткичлар бўйича ўтказиш керак. Даволаш бошида ва ҳеч бўлмаганда даволашнинг биринчи 3 ойи давомида бир ойда бир марта барча пациентларда буйрак фаолиятини (жумладан сийдик таҳлилини) баҳоланишини ўтказиш керак. Кейинчалик мониторингни клиник кўрсаткичлар бўйича ўтказиш зарур. Сульфасалазин билан даволаш даврида томоқда оғриқ, безгак, рангпарлик, пурпура ёки сариққасал каби бундай клиник белгиларнинг мавжуд бўлиши миелосупрессияга, гемолизга ёки гепатотоксикликка кўрсатиши мумкин. Сульфасалазин билан даволашни қон таҳлили натижаларини олгунга қадар тўхтатиб туриш керак.

Сульфасалазинни *жигар ёки буйраклар функцияси бузилиши* бўлган ёки қоннинг

патологик ўзгаришлари бўлган пациентларга буюриш керак эмас, қачонки потенциал фойда хавфдан юқори келган вақтдаги ҳолатлар бундан мустасно.

Сульфасалазинни *огир аллергияси ёки бронхиал астмаси* бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

Юқори сезувчанликнинг огир реакциялари ўз ичига гепатит, нефрит, миокардит, мононуклеозсифат синдром (яъни сохтамононуклеоз), гематологик бузилишлар (жумладан гематофагик гистиоцитоз), ва/ёки зотилжам, жумладан эозинофил инфильтрация каби ички аъзоларнинг шикастланишларини киритиши мумкин.

Сульфасалазин перорал қўлланилганда сўрилиши ва *фолат кислотасининг* метаболизмини секинлаштиради, бу унинг танқислигини чақириши ва қон томонидан жиддий бузилишларга (масалан, макроцитозга ва панцитопенияга) олиб келиши мумкин. Ушбу ҳолат фолат ёки фолинат кислотаси (лейковорин) қўлланилишида меъёрлашиши мумкин.

урли препаратлар, жумладан сульфасалазин қабул қилаётган пациентларда эозинофилияли ва тизимли белгили доривор тошма (DRESS) каби *огир*, ҳаётга таҳдид солувчи юқори сезувчанликнинг тизимли реакциялари ҳақида хабар берилган.

Шуни таъкидлаш жоизки, безгак ёки лимфаденопатия каби юқори сезувчанликнинг эрта намоён бўлиши ҳатто тошма мавжуд бўлишида ҳам пайдо бўлиши мумкин. Ушбу белгилар ёки симптомлар мавжуд бўлганида шифокор дарҳол хавф ва фойданинг баҳоланишини ўтказиши керак. Агар белгилар ёки симптомларнинг ривожланишини бошқа сабабларини аниқлаш имкони бўлмаса, сульфасалазинни қабул қилинишини бекор қилиш керак.

Сульфасалазинни қўллашда жуда кам ҳолларда жиддий тери реакциялари ҳақида хабар берилган, улардан баъзилари ўлим оқибатларига, жумладан эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролизга эга бўлган. Кўриниб турибдики, пациентлар даволашнинг эрта босқичларида хавфга кўпроқ дучор бўладилар, аксарият ҳолатларда реакциялар препарат қабул қилинишининг биринчи ойлари давомида вужудга келади. Сульфасалазиннинг қабул қилинишини тери тошмалари, шиллиқ қаватларнинг шикастланиши ёки юқори сезувчанликнинг ҳар қандай бошқа белгиларининг биринчи пайдо бўлишида бекор қилиш керак.

Сульфасалазин гемолитик анемияни ривожланишини чақириши мумкин бўлганлиги сабабли, унинг глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа танқислиги бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Сульфасалазин кристаллурия ва буйракларда конкрементларнинг ҳосил бўлишини чақириши мумкинлиги сабабли, даволаш давомида етарли миқдорда суюқлик истеъмол қилиш керак.

Сульфасалазин билан даволанган эркакларда олигоспермия ва бепуштлиқ эҳтимоли бор. Сульфасалазин билан даволашни бекор қилгандан кейин ушбу самаралар 2-3 ой давомида ғойиб бўлади.

Узоқ вақт давомида тақиб юриладиган юмшоқ контакт линзаларининг баъзи турлари даволаш вақтида хиралашиб қолиши мумкин.

Препаратнинг лаборатория тадқиқотларининг натижаларига таъсири

Сийдикда норметанефрин миқдори кўрсаткичларига (суюқлик хроматографияси ёрдамида ўлчанганда) эҳтимолли таъсири ҳақида бир нечта хабарлар келиб тушган, бу сульфасалазин ёки унинг метаболити - месаламин/месалазинни қабул қилган пациентларда синовнинг сохта-ижобий натижаларига олиб келган.

Сульфасалазин ёки унинг метаболитлари ультрабинафша сўрилишга, айниқса тўлқин узунлиги 340 нмда, ҳамда ушбу тўлқин узунлиги чегарасида ультрабинафша нурланишни сўрилишини ўлчаш учун дигидроникотинамидадениндинуклеотид (НАДН) ёки дигидроникотинамидадениндинуклеотид-фосфатни (НАДФН) қўллашда баъзи лаборатория таҳлилларига таъсир қилиши мумкин. Бундай текширувларнинг мисоли: мочевино, аммиак, лактатдегидрогеназа (ЛДГ), α-гидроксibuтирата дегидрогеназа ва

глюкозани концентрацияларини аниқлашни киритиши мумкин. Сульфасалазинни юқори дозаларда қўллашда аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), креатинкиназа-мушаклар/мия (СК-МВ), глутаматдегидрогеназа ёки тироксиннинг зардобли концентрациясини аниқлашнинг натижаларини ўзгартириш эҳтимоли бор. Қўлланилувчи усул ҳақида тадқиқот лабораторияси билан маслаҳатлашиш керак. Сульфасалазин қабул қилаётган пациентларда ушбу лаборатория натижаларини интерпретациясида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Натижаларни клиник маълумотлар билан биргаликда интерпретация қилиш керак.

Болалар

Ювенил ревматоид артритининг тизимли шакли бўлган болаларни даволашда препаратнинг қўлланилиши зардобли касаллик тури бўйича реакцияга олиб келиши мумкин, шунинг учун ушбу пациентларга сульфасалазинни буюриш тавсия этилмайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Каламушлар ва куёнларда репродуктивликнинг тадқиқотларида ҳомилага зарарли таъсирлар аниқланмаган. Ҳомиладорларда сульфасалазинни қўллаш бўйича нашр этилган маълумотлар бўйича тератоген таъсирнинг хавфи ҳақида далиллар йўқ. Ҳомиладорлик даврида сульфасалазинни қўллашда ҳомилага салбий таъсири эҳтимоли паст. Перорал қўлланилганда сульфасалазинни фолат кислотанинг сўрилишни ва метаболизмини сусайтиради ва фолат кислотаси танқислигига олиб келиши мумкин. Салбий таъсирни тўлиқ истисно қилиш мумкин бўлмаганлиги сабабли, ҳомиладорлик даврида сульфасалазин фақат ўта зарурий ҳолатда буюрилади.

Лактация даври

Сульфасалазин ва сульфапиридин катта бўлмаган миқдорларда кўкрак сутиде аниқланади. Препаратни жуда эҳтиёткорлик билан, айниқса муддатидан аввал туғилган болаларни ва глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа танқислиги бўлган болаларни кўкрак билан эмизишда қўллаш керак. Оналари сульфасалазинни қабул қилган эмизишда бўлган болаларда қонли ахлат ёки диарея ҳақида хабарлар келиб тушган. Ушбу ҳолатларда болалардаги қонли ахлат ва диарея, қачонки уларнинг оналари сульфасалазинни қабул қилишни тўхтатгандан кейин ҳал этилган.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Сульфасалазин автомобилни ёки бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирга эгам эмас ёки аҳамиятсиз таъсирга эга.

Дозани ошириб юборилиши

Бошқа сульфонамидларга ўхшаш дозадан ошириб юборишнинг энг тарқалган симптомлари кўнгил айланиши ва қусиш ҳисобланади. Буйраклар фаолияти бузилиши бўлган пациентлар жиддий токсикликнинг юқори хавфига учрайдилар.

Даволаш симптоматик ва қўллаб турувчи бўлиши керак, сийдикнинг ишқорлардан тозаланиши ўтказиш зарур. Пациентларга метгемоглобинемия ёки сульфатгемоглобинемиянинг ривожланиши устидан кузатув олиб бориш керак. Агар улар содир бўлмаётган бўлса, мувофиқ тарзда даволаш керак.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан ПВХ/алюмин фольгадан блистерда.

5 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутига жойлаштирилади.

Сақлаш шароити

25 °C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

5 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар
(таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили**

Ўзбекистон Республикасида «КРКА, д.д., Ново место» ваколатхонаси

100015, Ўзбекистон, Тошкент ш., Афросиёб кўч., 14

Тел.: +99878 150 2828, +99878 150 2929, телефакс: +99878 150 1044