

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ДАПСОН**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Дапсон

**Международное непатентованное наименование:** дапсон

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

Состав ядра:

*Действующее вещество:* дапсон – 50 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 138,0 мг;  
повидон К-25 – 8,0 мг; кросповидон – 2,0 мг; кремния диоксид коллоидный –  
1,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг.

**Описание**

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской и гравировкой «Д» на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство – сульфон.

**Код АТХ:** J04BA02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Противодепрозное средство группы сульфонон. Оказывает бактериостатическое действие. Активен в отношении широкого спектра микроорганизмов, особенно эффективен против *Mycobacterium leprae* (минимальная эффективная концентрация находится в пределах

нанограммов, поэтому лечебного эффекта при лепре удается добиться при дозе 25 мг в день), *Plasmodium*, *Pneumocystis jirovecii*. Механизм действия предположительно имеет, по крайней мере 2 точки приложения: с одной стороны, образуется аналог дигидроптериновой кислоты (дапсон всасывается вместо п-аминобензойной кислоты), а с другой стороны, происходит угнетение фермента дигидроптероатсинтетазы. В результате этих процессов могут возникать нарушения функций других систем, например, дигидрофолатредуктазы, функция которой заключается в преобразовании неиспользуемой микроорганизмами дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую кислоту. Предположительно кроме антибактериального эффекта, действие дапсона определяется и другими факторами. В частности дапсон способен угнетать продукцию цитотоксических радикалов в цепи миелопероксидаза - перекись водорода - галогенсодержащие соединения. Были описаны также другие эффекты дапсона: ингибирование реакции Артура, системы комплемента при его активации по альтернативному пути, ингибирование некоторых лизосомальных ферментных систем, реакции эритроцитов на фитогемагглютинин и наконец, угнетение связывания лейкотриена В<sub>4</sub> с его специфическими рецепторами. Влияние на иммунную систему, очевидно, также является важным свойством дапсона, наряду с его анальгезирующим и противовоспалительным действием, выявленным в эксперименте.

### **Фармакокинетика**

Дапсон практически полностью всасывается (70 – 80 %) после перорального приема. Максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 2-6 часов. При дозе 100 мг в день концентрация дапсона в плазме крови достигает 1,7 мг/л при однократном приеме, 3,3 мг/л в равновесном состоянии и снижается до 0,7 мг/л через 24 часа. 70 – 90 % дапсона связывается с белками плазмы. Он хорошо проникает в различные ткани и органы, и полученные значения примерно соответствуют концентрациям в

плазме. Дапсон также может проникать во внутриклеточное пространство фагоцитов.

Период полувыведения дапсона относительно долгий, в среднем около 30 часов. Около 90 % от введенной перорально дозы 100 мг полностью выводится через, примерно, 9 дней, но при длительном лечении дапсоном действующее вещество обнаруживается в организме в течение до 35 дней после введения последней дозы. Однако относительной кумуляции препарата в организме не происходит.

Дапсон подвергается ацетилированию в печени. Другим важным путем метаболизма дапсона является его гидроксирование. Предполагается, что моногидроксиламин дапсона отвечает за побочные эффекты дапсона со стороны крови. Для препарата характерна гепатоэнтеральная циркуляция. Дапсон выводится примерно на 90 % почками, в значительной степени в виде метаболитов, и на 10 % кишечником.

#### **Показания к применению**

- Лепра - в комбинации с другими препаратами, эффективными против лепры.
- Герпетиформный дерматит Дюринга, буллезный пемфигоид (в комбинации с глюкокортикостероидами и иммунодепрессантами или монотерапия при легком течении).
- В отдельных случаях - лечение васкулитов (в комплексной терапии).

#### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к дапсону или другим компонентам препарата, к сульфонидам и сульфонам.
- Тяжелая анемия (содержание гемоглобина менее 70 г/л).
- Порфирия.
- Дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.
- Тяжелые заболевания печени.
- Детский возраст до 18 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При необходимости применения дапсона при беременности следует соотнести предполагаемую пользу для матери и возможный риск для плода. В первые 4 месяца беременности и в период лактации препарат следует назначать только в случае крайней необходимости с соблюдением особой осторожности. Поскольку дапсон секретируется в грудное молоко, женщинам, принимающим препарат, следует отказаться от грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

#### *Внутрь*

Лучше всего принимать после еды, запивая большим количеством воды. Используется, как правило, в комплексной терапии. Один день в неделю препарат не принимают (например, по воскресеньям).

#### *Дозы и длительность применения*

Режим дозирования индивидуальный. Средняя доза препарата составляет 50 - 100 мг дапсона, т.е. 1 - 2 таблетки в день, 6 дней в неделю.

Если не прописано иное, действуют следующие указания по дозировке:

*Лепра*: средняя суточная доза составляет 50 - 100 мг (1 - 2 таблетки) в день.

Прием препарата длительный в течение ряда лет.

*Герпетиформный дерматит Дюринга*: лечение следует начинать с 2 таблеток в день (100 мг дапсона) в течение 1 недели. Затем доза может быть увеличена до 4 таблеток (200 мг дапсона) до достижения эффекта. Однако в каждом конкретном случае необходимо стремиться к наименьшей дозе - 50 мг. В отдельных случаях в течение короткого периода времени можно принимать 300 мг дапсона (6 таблеток) в день, хотя необходимо стремиться к поддерживающей дозе по 50 мг дапсона в день, чего можно достигнуть путем комбинации препарата с глюкокортикостероидами.

В случае если клиническая картина заболевания сопровождается симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта, назначение аглютеновой диеты может способствовать снижению дозы препарата.

Продолжительность лечения при герпетиформном дерматите Дюринга - длительная, в течение многих лет. Длительность перерыва между курсами увеличивается при применении глюкокортикостероидов. Возможность и длительность перерывов определяются в зависимости от конкретного случая.

*Буллезный пемфигоид* – 100 - 150 мг/сут.

*Васкулит* – 50 - 150 мг/сут.

### **Побочное действие**

*Со стороны кровеносной системы:* гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, эозинофилия, агранулоцитоз.

*Реакции гиперчувствительности:* в виде так называемого дапсонового синдрома: наблюдаются лихорадка, плохое самочувствие, кожная сыпь, желтуха, набухание лимфатических узлов, мононуклеоз, метгемоглобинемия и анемия, кожная сыпь, мультиформная эритема или эксфолиативный дерматит.

*Со стороны нервной системы:* периферическая нейропатия (в том числе, моторная), головокружение, нарушение зрения, психоз, бессонница.

*Прочие:* в начале лечения возможны головная боль, боль в животе и тошнота, рвота, панкреатит, лихорадка, фототоксичность, тахикардия, альбуминурия, гипоальбуминемия без протеинурии, нефротический синдром, папиллярный некроз, инфиртильность у мужчин, системная красная волчанка, синдром, подобный инфекционному мононуклеозу, обычно проходящие при дальнейшем приеме препарата.

### **Передозировка**

*Симптомы интоксикации:* диспноэ, тошнота и рвота, головная боль, цианоз, тахикардия, метгемоглобинемия, гемолиз, гематурия, почечная

недостаточность, неврологические и психиатрические нарушения, потеря зрения и кома.

Точных данных о смертельных дозах нет. В одном случае прием 1,4 г привел к летальному исходу, а в другом пациент выжил после приема 15 г дапсона.

*Терапия при передозировке.*

Необходимо сделать промывание желудка (проводить всегда). После чего следует принять активированный уголь и возможно слабительное в течение нескольких дней (40 мл 20 – 40 % раствора сорбитола).

Для усиления выведения сульфона и профилактики почечной недостаточности проводят инфузионную терапию (введение достаточного количества жидкости с диуретиками и натрия гидрокарбонатом для подщелачивания мочи).

Лечение метгемоглобинемии проводят введением метиленового синего 1 % 0,2 мл/кг внутривенно и/или витамина С (2 г/д).

В случае выраженной передозировки показан ранний гемодиализ, вливание эритроцитарной массы или переливание крови. Кислородотерапия или искусственное дыхание при контроле  $pO_2$ . Симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Дапсон увеличивает эффективность изониазида, протионамида и рифампицина, что позволяет снизить дозы, особенно протионамида.

Рифампицин увеличивает плазменный клиренс дапсона и снижает концентрацию дапсона в 7 - 10 раз.

При одновременном использовании с пробенецидом отмечается уменьшение экскреции дапсона и увеличение его концентрации в крови.

Пириметамин может изменять некоторые фармакокинетические параметры дапсона (объем распределения, концентрация препарата в плазме и слюне).

Прием циметидина и умеренное употребление алкоголя не оказывают влияние на всасывание дапсона.

Триметапим влияет на уровень дапсона и наоборот.

### **Особые указания**

Если при приеме препарата наблюдается появление кожной сыпи, прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Необходимо регулярно проводить динамический контроль за состоянием крови (клинические анализы крови в начале терапии еженедельно, а через несколько месяцев ежемесячно). В случае значительного снижения уровня лейкоцитов, тромбоцитов и гемоглобина, повышения концентрации метгемоглобина лечение дапсоном следует прервать. Концентрация метгемоглобина в крови 10 % и выше проявляется развитием цианоза. При концентрации метгемоглобина в крови 30 % и выше развивается поверхностное дыхание (в случае развития острой метгемоглобинемии). Пациента необходимо проинформировать, что при появлении синеватой окраски губ и ногтей ему следует немедленно сообщить об этом врачу. В особых случаях, если применение препарата у пациентов с тяжелой анемией необходимо по «жизненным» показаниям (например, при герпетиформном дерматите Дюринга), терапию необходимо проводить при строгом контроле показателей гемоглобина.

Следует учитывать, что побочные эффекты со стороны крови обычно более выражены у пожилых пациентов.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами маловероятно.

### **Форма выпуска**

*Таблетки 50 мг.*

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 500 или 1000 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкой плотности, входящей в комплект.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель/организация, принимающая претензии**

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел. (495) 789-65-55

Сайт: [www.atompharm.ru](http://www.atompharm.ru)

E-mail: [info@atompharm.ru](mailto:info@atompharm.ru)

Начальник отдела регистрации  
лекарственных средств



Я.В. Алхимова



МИНЗДРАВ РОССИИ  
 МП-004347-010321  
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ  
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
 ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дапсон

наименование лекарственного препарата

таблетки, 50 мг

лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие  
 Научно-производственный центр «Фармзащита»  
 Федерального медико-биологического агентства  
 (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «    » 010321 20     г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав</b>  <u>Состав ядра:</u>  <i>Действующее вещество:</i> дапсон – 50 мг.  <i>Вспомогательные вещества:</i>                      целлюлоза микрокристаллическая – 138,0 мг; повидон К-25 – 8,0 мг; кросповидон – 2,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг.</p>	<p><b>Состав</b>  <u>Состав на одну таблетку:</u>  <i>Действующее вещество:</i> дапсон – 50 мг.  <i>Вспомогательные вещества:</i>                      целлюлоза микрокристаллическая МС-101 – 138,0 мг; повидон К-25 – 8,0 мг; кросповидон – 2,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг.</p>
<p><b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b>                      Дапсон увеличивает эффективность изониазида, протионамида и рифампицина, что позволяет снизить дозы, особенно протионамида.</p>	<p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b>                      Дапсон увеличивает эффективность изониазида, протионамида и рифампицина, что позволяет снизить дозы, особенно протионамида.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Рифампицин увеличивает плазменный клиренс дапсона и снижает концентрацию дапсона в 7 - 10 раз.</p> <p>При одновременном использовании с пробенецидом отмечается уменьшение экскреции дапсона и увеличение его концентрации в крови.</p> <p>Пириметамин может изменять некоторые фармакокинетические параметры дапсона (объем распределения, концентрация препарата в плазме и слюне).</p> <p>Прием циметидина и умеренное употребление алкоголя не оказывают влияние на всасывание дапсона.</p> <p>Триметаприм влияет на уровень дапсона и наоборот.</p>	<p>Рифампицин увеличивает плазменный клиренс дапсона и снижает концентрацию дапсона в 7 - 10 раз.</p> <p>При одновременном использовании с пробенецидом отмечается уменьшение экскреции дапсона и увеличение его концентрации в крови.</p> <p>Пириметамин может изменять некоторые фармакокинетические параметры дапсона (объем распределения, концентрация препарата в плазме и слюне).</p> <p>Прием циметидина и умеренное употребление алкоголя не оказывают влияние на всасывание дапсона.</p> <p>Триметаприм влияет на уровень дапсона и наоборот.</p>
<p><b>Условия хранения</b></p> <p>В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p><b>Условия хранения</b></p> <p>В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p><b>Срок годности</b></p> <p>3 года.</p> <p>Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p>	<p><b>Срок годности</b></p> <p>3 года.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p>
<p><b>Производитель/организация, принимающая претензии</b></p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России). 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11</p>	<p><b>Производитель</b></p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России). 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>тел. (495) 789-65-55</p> <p>Сайт: <a href="http://www.atompharm.ru">www.atompharm.ru</a></p> <p>E-mail: <a href="mailto:info@atompharm.ru">info@atompharm.ru</a></p>	
<p>Раздел отсутствовал в предыдущей версии ИМП</p>	<p><b>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии</b></p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России). 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11</p> <p>тел. (495) 789-65-55</p> <p>Сайт: <a href="http://www.atompharm.ru">www.atompharm.ru</a></p> <p>E-mail: <a href="mailto:info@atompharm.ru">info@atompharm.ru</a></p>

Главный специалист отдела регистрации лекарственных средств  
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина