



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
30.04.14 № 294
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5442/01/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату ФТАЛАЗОЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: phtalylsulfathiazole;

1 таблетка містить фталілсульфатіазолу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Цільні правильної форми круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені з рискою і фаскою для розподілу, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Лубнифарм».

вул. Петровського, 16, м. Лубни, Полтавська обл., Україна, 37500.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Сульфаніламід.

Код АТС А07А В02.

Фталазол – протимікробний сульфаніламідний препарат широкого спектра дії, містить діючу речовину фталілсульфатіазол.

Препарат активний стосовно грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів – збудників кишкових інфекцій. Виявляє бактеріостатичний ефект, зумовлений порушенням утворення ростових факторів мікроорганізмів – фолієвої і дигідрофолієвої кислот, необхідних для синтезу пуринів і піримідинів у мікроорганізмах.

Також чинить протиzapальну дію, зумовлену здатністю обмежувати міграцію лейкоцитів, зменшувати загальну кількість мігруючих клітинних елементів і частково стимулювати продукцію глюкокортикоїдів. Фталілсульфатіазол практично не всмоктується з травного тракту, біодоступність становить 5-10 %. Основна кількість його затримується в кишечнику, де відщеплюється активна сульфаніламідна частина молекули – сульфатіазол. Частина препарату, що абсорбувалася, ацетилюється у печінці і виводиться з сечою. Висока концентрація сульфатіазолу в кишечнику з урахуванням специфічної бактеріостатичної активності препарату стосовно кишкової мікрофлори зумовлюють високу ефективність Фталазолу при кишкових інфекціях.

Показання для застосування. Гостра дизентерія (шигеліоз), хронічна дизентерія у фазі загострення, коліт, ентероколіт, гастроентерит, попередження інфекційних ускладнень при проведенні операцій на кишечнику.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до фталілсульфатіазолу, сульфаніламідних препаратів та/або до інших компонентів препарату. Базедова хвороба, захворювання крові, гострий гепатит.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Препарат слід з обережністю приймати пацієнтам з нефрозом, нефритом.

Одночасно з Фталазолом доцільно застосовувати вітаміни групи В, оскільки у зв'язку з пригніченням росту кишкової палички зменшується синтез вітамінів цієї групи.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Не застосовують у період вагітності.

Фталазол проникає у грудне молоко і може спричинити ядерну жовтяницю у дітей, а також гемолітичну анемію у дітей з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тому препарат не призначають у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат не призначають дітям до 3 років.

Спосіб застосування та дози. Застосовують дорослим і дітям віком старше 3 років внутрішньо.

Дорослі і діти віком старше 12 років. При гострій дизентерії застосовують: у перші 2 дні лікування – по 6 г на добу (по 1 г кожні 4 години), на 3-4-й день – по 4 г на добу (по 1 г кожні 6 годин), на 5-6-й день – по 3 г на добу (по 1 г кожні 8 годин). Курсова доза становить 25-30 г.

Через 5-6 днів після першого курсу лікування проводять другий курс: перші 2 дні – по 1 г через 4 години (вночі – через 8 годин), всього 5 г на добу; 3-4-й день – по 1 г через 4 години (вночі не призначають), усього 3 г на добу. Курсова доза становить 21 г (при легкому перебігу хвороби курсова доза може бути зменшена до 18 г).

Максимальні дози: разова – 2 г, добова – 7 г.

При лікуванні інших захворювань препарат застосовують у перші 2-3 дні по 1-2 г кожні 4-6 годин, у подальші 2-3 дні – по 500 мг - 1 г.

Діти віком від 3 до 12 років. При гострій дизентерії дітям віком від 3 до 7 років застосовують 500 мг на прийом, дітям віком від 7 до 12 років – 500-750 мг на прийом 4 рази на добу. Курс лікування – до 7 днів.

При лікуванні інших захворювань препарат застосовують у 1-й день з розрахунку 100 мг/кг маси тіла на прийом, дітям віком у рівних дозах кожні 4 години з перервою на ніч. У наступні дні застосовують по 250-500 мг кожні 6-8 годин. Курс лікування – до 7 днів. Якщо дитина не може проковтнути таблетку, її подрібнюють і розводять у невеликій кількості кип'яченої охолодженої води.

Передозування. Симптоми: можливе виникнення макроцитозу і панцитопенії, що зумовлено дефіцитом фолієвої кислоти. Цьому можна запобігти призначенням кислоти фолієвої або кальцію фолінату. Можливі прояви характерних побічних реакцій.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні ефекти. Препарат у більшості випадків добре переноситься. Системні побічні реакції, характерні для сульфаніламідів, виникають рідко у зв'язку з незначним всмоктуванням діючої речовини. Можливі **алергічні реакції**, включаючи гарячку, висипання, свербіж;

з боку системи кровотворення: агранулоцитоз, апластична анемія;

інші: гіповітаміноз вітамінів групи В (тіамін, рибофлавін, нікотинава кислота тощо) внаслідок пригнічення кишкової мікрофлори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Залежно від характеру захворювання препарат можна застосовувати у поєднанні з антибіотиками (спостерігається посилення протимікробної дії). Одночасно з препаратом доцільно призначати сульфаніламідів, що добре всмоктуються (сульфадімезин, етазол, етазол-натрій тощо).

Несумісний з пара-аміносалициловою кислотою (ПАСК), саліцилатами, дифенілом (посилення токсичного ефекту фталілсульфатіазолу), оксациліном (зниження активності оксациліну), нітрофуранами (підвищення ризику розвитку анемії та метгемоглобінемії), препаратами чоловічих та жіночих статевих гормонів (пригнічення функції статевих залоз), кальцію хлоридом та вітаміном К (зниження згортання крові).

Препарат не можна застосовувати одночасно з ентérosорбентами та послаблюючими засобами.

Мієлотоксичні лікарські засоби підсилюють прояви гематотоксичності препарату.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.