

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФТАЛАЗОЛ
(PHTHALAZOL)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: phthalylsulfathiazole;

4'(тиазол-2-илсульфамойл)фталанилиновая кислота;

основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской;

состав: 1 таблетка содержит фталилсульфатиазола (фталазола) в пересчете на 100% вещество 0,5 г;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Форма выпуска. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства, которые применяются при кишечных инфекциях. Код АТС А07А В02.

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика.* Сульфаниламидный препарат широкого спектра действия, активен относительно грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов – возбудителей кишечных инфекций. Оказывает бактериостатический эффект, обусловленный нарушением образования ростовых факторов микроорганизмов – фолиевой и дегидрофолиевой кислот, необходимых для синтеза пуринов и пиримидинов.

Фармакокинетика. Препарат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность его составляет 5–10%. Основное количество его задерживается в кишечнике, где отщепляется активная сульфаниламидная часть молекулы – сульфатиазол. Часть адсорбированного препарата ацетируется в печени и выводится с мочой. Высокая концентрация сульфатиазола в кишечнике с учетом специфической бактериостатической активности препарата в отношении кишечной флоры обуславливают высокую эффективность Фталазола-КМП при кишечных инфекциях.

Показания к применению. Шигеллез, колиты (в том числе язвенные), энтероколиты, амебиаз, операции на кишечнике (для профилактики осложнений).

Способ применения и дозы. При шигеллезе взрослым и детям старше 12 лет назначают: в первые 2 дня лечения – по 6 г в сутки (по 1 г каждые 4 часа), на 3–4-ый день – по 4 г в сутки (по 1 г каждые 6 часов), на 5–6-ой день – по 3 г в сутки (по 1 г каждые 8 часов). Курсовая доза составляет 25–30 г.

Через 5–6 дней после первого курса лечения проводят второй курс: первые 2 дня – по 1 г через 4 часа (ночью – через 8 часов), всего 5 г в сутки; 3–4-ый день – по 1 г через 4 часа (ночью не назначают), всего 3 г в сутки. Курсовая доза составляет 21 г (при легком течении болезни доза может быть уменьшена до 18 г).

Высшие дозы для взрослых внутрь: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

Детям до 3 лет рекомендуется назначать препарат в другой лекарственной форме. Детям от 3 до 7 лет назначают 0,4 г на прием, с 7 до 12 лет – 0,75 г на прием 4 раза в сутки. Курс лечения – 7 дней.

При лечении других заболеваний Фталазол назначают взрослым в первые 2–3 дня по 1–2 г каждые 4–6 часов, в последующие 2–3 дня – половинные дозы.

Побочное действие. При индивидуальной повышенной чувствительности к сульфаниламидам возможны аллергические реакции.

Противопоказания. Индивидуальная чувствительность к препарату, базедова болезнь, заболевания крови, острые гепатиты, беременность, кормление грудью. Препарат противопоказан пациентам с

аллергией на фуросемид, тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы и производные сульфаниламочевини.

Фталазол противопоказан детям до 2 мес. Исключение составляет врожденный токсоплазмоз, при котором сульфаниламиды применяются по жизненным показаниям.

Передозировка. В случае передозировки возможно возникновение макроцитоза и панцитопении, что обусловлено дефицитом фолиевой кислоты. Это можно предупредить назначением кислоты фолиевой или кальция фолината.

Особенности применения. Препарат проникает сквозь плаценту, а в исследованиях на животных выявлено его неблагоприятное действие на плод, поэтому применение препарата при беременности не рекомендуется. Фталазол проникает в грудное молоко и может вызвать ядерную желтуху у детей, находящихся на грудном вскармливании, а также гемолитическую анемию у детей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Препарат с осторожностью назначают при болезнях почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. В зависимости от характера заболевания Фталазол можно применять в сочетании с антибиотиками. Одновременно с препаратом целесообразно назначать сульфаниламиды, которые хорошо всасываются (сульфадимезин, этазол, этазол-натрий и др.). Несовместим с салицилатами, ПАСК, дифенином (усиление токсичности Фталазола), оксациллином (понижение активности оксациллина), нитрофуранами (увеличение риска развития анемии и метгемоглобинемии), препаратами мужских и женских половых гормонов (угнетение функции половых желез), кальция хлоридом и витамином К (снижение свертывания крови).

Условия и сроки хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Срок годности – 5 лет.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере.

Производитель. ОАО “Киевмедпрепарат”.

Адрес. 01032, Киев, ул. Саксаганского, 139;