

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦА**

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* phthalylsulfathiazole; 1 таблетка содержит фталилсульфатиазола (фталазола) 500 мг, в пересчете на 100% сухое вещество ;

*вспомогательные вещества:* повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), тальк, кальция стеарат или магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

**Название и местонахождение производителя.** ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».  
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Противомикробные средства, применяемые 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, механизм которого обусловлен нарушением синтеза в микроорганизмах их ростовых факторов фолиевой и дегидрофолиевой кислот, необходимых для синтеза пуринов и пиримидинов.

*Фармакокинетика.* Препарат медленно всасывается из желудочно–кишечного тракта, основное его количество задерживается в просвете кишечника. В тонком кишечнике распадается с образованием сульфатиазола (норсульфазола), обладающего высокой противомикробной активностью.

Создаваемая высокая концентрация сульфатиазола в кишечнике, с учетом специфической бактериостатической активности в отношении кишечной флоры, обуславливают эффективность фталилсульфатиазола при кишечных инфекциях.

**Показания к применению.**

Острая дизентерия, хроническая дизентерия в стадии обострения, колиты (в том числе язвенные), энтероколиты, гастроэнтериты, амёбная дизентерия и паратифозные инфекции (в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии) операции на кишечнике (для профилактики гнойных осложнений).

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность к сульфаниламидам. Базедова болезнь, заболевания крови, острый гепатит. С осторожностью назначают при нефрозах, нефритах. Дети до 3 лет.

**Специальные предостережения.**

В зависимости от характера заболевания Фталазол-Дарница можно применять в сочетании с антибиотиками. Одновременно с препаратом целесообразно назначать сульфаниламиды, которые хорошо всасываются (сульфадимезин, этазол, этазол-натрий и др.).

Инструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Препарат легко проникает через плаценту, и в околоплодную жидкость, в крови плода и новорожденного его обнаруживают в эффективных концентрациях. В молоке матери концентрация препарата равняется концентрации его в сыворотке крови, и грудной ребенок с молоком может получить количество препарата, достаточное для нежелательного влияния на его организм.

Адекватных и строго контролируемых исследований по безопасности и эффективности применения препарата у беременных женщин не проводилось. Поэтому применение препарат в период беременности и лактации возможно лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

***Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.*** Препарат не влияет на скорость нервно-мышечной проводимости, его можно в рекомендованных дозах применять лицам, управляющим автотранспортом и работающим со сложными механизмами.

***Дети.*** При острой дизентерии детям в возрасте от 3 до 6 лет препарат назначают по 0,5 г на прием, детям от 6 до 12 лет по 0,5 - 0,75 г на прием 4 раза в сутки.

При других инфекциях детям назначают в 1-й день по 0,1 г/кг массы тела в сутки. Препарат дают равными дозами каждые 4 ч с перерывом на ночь. В следующие дни дают по 0,25 - 0,5 г каждые 6 - 8 ч. Курс лечения – до 7 дней.

### **Способ применения и дозы.**

При острой форме дизентерии взрослым назначают внутрь в 1 - 2-й день по 6 г в сутки (каждые 4 ч по 1 г), в 3 - 4-й день – по 1 г 4 раза в сутки (каждые 6 ч), в 5 - 6-й день – по 1 г 3 раза в сутки (каждые 8 ч). На курс лечения всего 25 - 30 г.

После первого курса лечения (через 5 - 6 дней) проводят второй курс: 1 - 2-й день – по 1 г через 4 ч (ночью через 8 ч), всего 5 г в сутки, 3 - 4-й день – по 1 г 4 раза в сутки (ночью не дают), всего 4 г в сутки; 5-й день – по 1 г 3 раза в сутки (ночью не дают), всего 3 г в сутки. В течение второго курса общая доза 21 г; при легком течении болезни доза на второй курс может составлять до 18 г.

При других инфекциях взрослым в первые 2 - 3 дня назначают по 1 - 2 г каждые 4 - 6 ч, в следующие 2 - 3 дня – половинные дозы. Высшие дозы для взрослых: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

### **Передозировка.**

Данные о случаях передозировки не поступали. В случае её возникновения препарат отменяют и промывают желудок 2 % раствором натрия гидрокарбоната или взвесью активированного угля. Также назначают обильное щелочное питье. Дальнейшее лечение симптоматическое.

### **Побочные эффекты.**

Аллергические реакции (сыпь, лихорадка). Недостаточность витаминов группы В (вследствие угнетения кишечной микрофлоры). Агранулоцитоз. Апластическая анемия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий.**

Фталазол-Дарница несовместим с салицилатами, парааминосалициловой кислотой, дифенином (усиление токсичности Фталазола-Дарница), оксациллином (снижение 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). Препарат нельзя назначать одновременно с энтеросорбентами и со слабительными средствами.

Эффект препарата усиливают антибиотики и хорошо всасывающиеся сульфаниламиды.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке, недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку; по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.