

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФТАЛАЗОЛ
(FHTHALAZOLE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: фталілсульфатіазол, 2-[[4-(тіазол-2-ілсульфамойл)фенфіл]карбомойл]бензойна кислота;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, із плоскою поверхнею, рискою і фаскою;

склад: 1 таблетка містить фталілсульфатіазолу 500 мг (0,5 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях.
Код АТС А07А В02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Фталазол є сульфаніламідним препаратом. чинить бактеріостатичну дію. Основний механізм дії обумовлений порушенням синтезу в мікроорганізмах їхніх ростових факторів - фолієвої і дигідрофолієвої кислот.

Фармакокінетика. Фталазол повільно всмоктується у шлунково-кишковому тракті; основна кількість препарату затримується у тонкому кишечнику, де поступово відбувається відщеплення активної (сульфаніламідної) частини молекули. При цьому створюється висока концентрація сульфаніаміду в кишечнику.

Виділяється переважно з калом. Невелика кількість, що всмокталася (5 - 10 % від дози), рівномірно розподіляється в організмі, ацетилюється в печінці та екскретується із сечею.

Показання для застосування. Гостра дизентерія (шигельоз), хронічна дизентерія на стадії загострення, коліт, ентероколіт, гастроентерит, для запобігання інфекційним ускладненням при проведенні операцій на кишечнику.

Спосіб застосування та дози.

Лікування дизентерії. При гострій формі дизентерії дорослим та дітям старше 12 років призначають на 1-2 день – по 1 г 6 разів на добу кожні 4 години, на 3-4 день - по 1 г 4 рази на добу кожні 6 годин, на 5-6 день - по 1 г 3 рази на добу кожні 8 годин. Курсова доза становить 25 - 30 г.

Через 5-6 днів після першого курсу лікування проводять другий курс: 1-2 день - по 1 г через 4 години (вночі - через 8 годин), всього 5 г на добу; 3-4 день - по 1 г через 4 години (вночі - не призначають), всього 3 г на добу. Загальна доза на 2-й курс - 21 г; при легкому перебігу хвороби дозу можна зменшити до 18 г.

Вищі дози для дорослих внутрішньо: разова - 2 г, добова - 7 г.

Дітям від 3 до 7 років призначають по 0,5 г на прийом 4 рази на добу; від 7 до 12 років – 0,75 г на прийом 4 рази на добу.

Тривалість курсу лікування не більше 7 днів.

При лікуванні інших захворювань препарат призначають дорослим у перші 2-3 дні по 1-2 г кожні 4 - 6 годин, у наступні 2-3 дні - у 0,5 - 1 г.

Дітям віком до 3 років препарат призначають в іншій лікарській формі.

Побічна дія. Системні побічні ефекти, характерні для сульфаніламідів, виникають рідко у зв'язку з

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
незначним всмоктуванням. Пригнічення росту кишкової палички зменшує синтез вітамінів групи В (тіамін, рибофлавін, нікотинамід), що може спричинити гіповітаміноз. Алергічні реакції (висип, пропасниця, агранулоцитоз, апластична анемія).

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату, базедова хвороба, захворювання крові, гострий гепатит. Дитячий вік до 3 років. Вагітність, годування груддю.

Передозування. Посилення побічних реакцій, нудота, блювання. Терапія симптоматична.

Особливості застосування. З обережністю призначають хворим з нефрозом, нефритом. У період приймання Фталазолу хворим необхідно застосовувати вітаміни групи В (тіамін, рибофлавін, нікотинамова кислота), тому що у зв'язку з пригніченням росту кишкової палички зменшується синтез вітамінів цієї групи.

Доцільність застосування препарату в період вагітності і годування груддю лікар визначає індивідуально.

Не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування Фталазолу із саліцилатами, дифеніном, ПАСК призводить до посилення токсичного ефекту фталілсульфатіазолу. Фталазол не сумісний з оксациліном (знижується активність оксациліну), нітрофуранами (підвищується ризик розвитку анемії і метгемоглобінемії), з препаратами жіночих та чоловічих гормонів (пригнічуються функції статевих залоз). Одночасне застосування Фталазолу з кальцієм хлоридом і вітаміном К знижує згортання крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності - 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блістерах, по 1 блістеру у пачці з картону.

Виробник. ВАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Адреса. 61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.
Тел/факс (057) 733-10-96.