

## ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

28.05.2019 № 1186

Реєстраційне посвідчення

№ UA/2310/01/01

### **Склад:**

*діюча речовина:* phthalylsulfathiazole;

1 таблетка містить фталілсульфатіазолу 500 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, із плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Сульфаніаміди.

Код АТХ А07А В02.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Фталазол є сульфаніамідним препаратом. Чинить бактеріостатичну дію. Основний механізм дії зумовлений порушенням синтезу у мікроорганізмах їхніх ростових факторів – фолієвої і дигідрофолієвої кислот.

*Фармакокінетика.*

Фталазол повільно всмоктується зі шлунково-кишкового тракту; основна кількість препарату затримується у тонкому кишечнику, де поступово відбувається відщеплення активної (сульфаніамідної) частини молекули. При цьому утворюється висока концентрація сульфаніаміду у кишечнику. Виділяється переважно з калом. Невелика кількість, що всмокталася (5–10 % від дози), рівномірно розподіляється в організмі, ацетилюється у печінці та екскретується із сечею.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Гостра дизентерія (шигеліоз);
- хронічна дизентерія на стадії загострення;
- коліт, ентероколіт, гастроентерит;

# Фталазол

Phthalazol



– для запобігання інфекційним ускладненням при проведених операціях на кишечнику.

#### **Противопозазання.**

- Підвищена індивідуальна чутливість до фталілсульфатіазолу, сульфаніамідних препаратів та/або інших компонентів лікарського засобу;
- базедова хвороба;
- захворювання крові;
- гострий гепатит.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, слід обов'язково проконсультуватися з лікарем щодо можливості застосування Фталазолу.*

Залежно від характеру захворювання препарат можна застосовувати у поєднанні з антибіотиками (спостерігається посилення протимікробної дії). Одночасно з препаратом Фталазол доцільно призначати сульфаніаміди, що добре всмоктуються (сульфадимезин, етазол, етазол-натрій тощо). Несумісний з ПАСК (пара-аміносаліциловою кислотою), саліцилатами, дифеніном (посилення токсичного ефекту фталазолу), 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).

Фталазол не можна застосовувати одночасно з ентеросорбентами та проносними засобами.

Мієлотоксичні лікарські засоби підсилюють прояви гематотоксичності препарату.

#### **Особливості застосування.**

Перед прийомом лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем!

З обережністю призначають пацієнтам з нефрозом, нефритом.

У період прийомом Фталазолу пацієнтам необхідно приймати вітаміни групи В (тіамін, рибофлавін, нікотинова кислота), тому що у зв'язку з пригніченням росту кишкової палички зменшується синтез вітамінів цієї групи.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або виникнуть

небажані явища, необхідно призупинити прийом Фталазолу та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування лікарського засобу.  
*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Фталілсульфатіазол проникає через плаценту, а дослідження на тваринах виявили його несприятливу дію на плід, тому препарат не застосовувати у період вагітності.

Фталілсульфатіазол 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 слід застосовувати у період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Лікарський засіб не впливає на швидкість психомоторних реакцій – його можна у рекомендованих дозах застосовувати особам при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Без консультації лікаря не застосовувати лікарський засіб довше зазначеного терміну!

Застосовувати дорослим та дітям віком від 3 років внутрішньо.

#### Дорослі та діти віком від 12 років.

При гострій формі дизентерії дорослим та дітям віком від 12 років призначати: на 1–2 день – по 6 г на добу (по 1 г кожні 4 години), на 3–4 день – по 4 г на добу (по 1 г кожні 6 годин), на 5–6 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 необхідно провести другий курс: 1–2 день – по 1 г через 4 години (вночі – через 8 годин), усього 5 г на добу; 3–4 день – по 1 г через 4 години (вночі – не застосовувати), усього 4 г на добу; 5 день – по 1 г через 4 години (вночі – не застосовувати), усього 3 г на добу. Загальна доза на другий курс – 21 г; при легкому перебігу хвороби дозу можна зменшити до 18 г.

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

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

#### Діти віком від 3 до 12 років.

При гострій дизентерії дітям віком від 3 до 7 років слід призначати по 500 мг на прийом 4 рази на добу; від 7 до 12 років – 500–750 мг на прийом 4 рази на добу. Курс лікування – до 7 днів.

При лікуванні інших захворювань препарат слід застосовувати у 1-й день з розрахунку 100 мг/кг маси тіла на добу. Приймати у рівних дозах кожні 4 години з перервою на ніч. У наступні дні застосовувати по 250–500 мг кожні 6–8 годин. Курс лікування – до 7 днів.

Якщо дитина не може проковтнути таблетку, її слід подрібнити і розвести у невеликій кількості кип'яченої охолодженої води.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, слід обов'язково проконсультуватися з лікарем щодо можливості застосування препарату.

#### *Діти.*

Застосовувати дітям від 3 років.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* можливе виникнення макроцитозу і панцитопенії, що зумовлено дефіцитом фолієвої кислоти. Цьому можна запобігти призначенням кислоти фолієвої або кальцію фолінату. Посилення побічних реакцій.

*Лікування:* відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

#### **Побічні реакції.**

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно проконсультуватися з лікарем!

Системні побічні ефекти, характерні для сульфаніламідів, виникають рідко у зв'язку з незначним всмоктуванням діючої речовини.

Можливі такі побічні реакції:

*з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції, такі як гарячка, висипання, свербіж;

*з боку системи кровотворення:* агранулоцитоз, апластична анемія;

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

**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 білестері; по 10 таблеток у білестері, по 1 блистеру в паці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

**Дата останнього перегляду.**

28.05.2019