

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ФТАЛАЗОЛ

#### **Склад:**

*діюча речовина:* phthalylsulfathiazole;

1 таблетка містить фталілсульфатіазолу 500 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Сульфаніламідні.

Код АТХ А07А В02.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

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

Також чинить протизапальну дію, зумовлену здатністю обмежувати міграцію лейкоцитів, зменшувати загальну кількість мігруючих клітинних елементів і частково стимулювати продукування глюкокортикоїдів.

*Фармакокінетика.*

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 абсорбувалась, ацетилюється у печінці і виводиться з сечею. Висока концентрація сульфатіазолу в кишечнику з урахуванням специфічної бактеріостатичної активності препарату щодо кишкової мікрофлори зумовлюють високу ефективність фталілсульфатіазолу при кишкових інфекціях.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

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, хронічна ниркова недостатність, гломерулонефрит, кишкова непрохідність.

#### ***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 Фталазол можна застосовувати у поєднанні з антибіотиками (спостерігається посилення протимікробної дії). Одночасно з препаратом доцільно призначати сульфаніламідні, що добре всмоктуються (сульфадімезин, етазол, етазол-натрій).

Несумісний з парааміносаліциловою кислотою, саліцилатами, дифеніном (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).

Фталазол не можна застосовувати одночасно з ентеросорбентами та проносними засобами.

Мієлотоксичні лікарські засоби посилюють прояви гематотоксичності препарату.

Застосування фталілсульфатіазолу з кислотами та кислотореагуючими препаратами, гексаметилентетраміном, розчином адреналіну недоцільно, оскільки вони хімічно несумісні.

При одночасному застосуванні фталілсульфатіазолу з препаратами, що містять ефіри

параамінобензойної кислоти (адреналін, прокаїн, бензокаїн, тетракаїн), інактивується антибактеріальна активність сульфаніламідів з конкурентного механізму.

### **Особливості застосування.**

Перед прийомом лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем!

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.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться чи 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.*

Не застосовують 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 Фталазол не призначають у період годування груддю.

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

Оскільки під час терапії лікарським засобом Фталазол можуть розвинути такі небажані явища, як головний біль, запаморочення, необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом, механізмами і при інших потенційно небезпечних видах діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовують дорослим і дітям віком від 3 років внутрішньо.

#### Дорослі і діти віком від 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 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 проводять другий курс: перші 2 дні – 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 – 1 г через 4 години (вночі не застосовувати), 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.

Для профілактики гнійних ускладнень при оперативних втручаннях на кишечнику дорослим в перші 2-3 дні призначають по 1 г 4 рази на добу; в наступні 2-3 дні — по 500 мг 4 рази на добу. Лікування поєднують з призначенням антибіотиків.

#### Діти віком від 3 до 12 років.

При гострій дизентерії дітям віком від 3 до 7 років застосовують 500 мг на прийом 4 рази на добу, 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 лікарський засіб застосовують у 1-й день з розрахунку 100 мг/кг маси тіла на добу. Приймають 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 слід подрібнити і розвести у невеликій кількості кип'яченої охолодженої води.

#### Діти.

Препарат не призначають дітям віком до 3 років.

#### ***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 реакції.***

Інформація про небажані реакції представлена відповідно до класифікації систем органів MedDRA. Частота проявів реакцій невідома (на підставі наявних даних оцінити неможливо).

*Порушення з боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, пригнічений настрій.

*Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювота, діарея, стоматит, гінгівіт, глосит, гастрит, гіповітаміноз вітамінів групи В (тіамін, рибофлавін, нікотинова кислота) внаслідок пригнічення кишкової мікрофлори.

*Порушення з боку печінки і жовчовивідних шляхів: холангіт, гепатит.*

*Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів: сечокам'яна хвороба.*

*Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: еозинофільна пневмонія.*

*Порушення з боку серцево-судинної системи: міокардит, ціаноз.*

*Порушення з боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемоліз еритроцитів, апластична анемія. При тривалому застосуванні може виникнути анемія внаслідок дефіциту пантотенової і птероїлглутарової кислот, які продукуються мікробними клітинами.*

*Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин: шкірні прояви алергії на ліки у вигляді різних висипів, аж до вузлуватої і багатоформної еритеми, в окремих випадках — токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла). В окремих випадках виникає алергічний набряк губ і обличчя, вузликовий періартеріт.*

### ***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 блістерах;

по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта – № 10, № 50.

За рецептом – № 100.

**Виробник.**

АТ «Лубнифарм».

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

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