

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ **(PHTHALAZOL-DARNITSA)**

Склад:

діюча речовина: phthalylsulfathiazole;

1 таблетка містить фталазолу (фталілсульфатіазолу) 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Код АТХ А07А В02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сульфаніламідний лікарський засіб широкого спектра дії, активний відносно грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів – збудників кишкових інфекцій. Має бактеріостатичний ефект, механізм якого зумовлений порушенням синтезу у мікроорганізмах їх ростових факторів – фолієвої і дегідрофолієвої кислот, необхідних для синтезу пуринів та піримідинів.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб повільно всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, основна його кількість затримується у просвіті кишечника. У тонкому кишечнику розпадається з утворенням сульфатіазолу (норсульфазолу), що має високу протимікробну активність.

Створювана висока концентрація сульфатіазолу у кишечнику, з урахуванням специфічної бактеріостатичної активності відносно кишкової флори, зумовлює 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 інших компонентів препарату;
- 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 препарату.

Залежно від характеру захворювання Фталазол-Дарниця можна застосовувати у поєднанні з антибіотиками (спостерігається посилення протимікробної дії). Одночасно з препаратом Фталазол-Дарниця доцільно призначати сульфаніламідні, що добре всмоктуються (сульфадимезин, етазол, етазол-натрій тощо). Несумісний з ПАСК, саліцилатами, дифенілом (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-Дарниця не можна застосовувати одночасно з ентеросорбентами та послаблюючими засобами.

Мієлотоксичні лікарські засоби підсилюють прояви гематотоксичності препарату.

Особливості застосування.

Перед прийомом лікарського засобу слід порадитися з лікарем!

Лікарський засіб слід з обережністю приймати пацієнтам з нефрозом, нефритом.

Одночасно з Фталазолом-Дарниця доцільно застосовувати вітаміни групи В (тіамін, рибофлавін, нікотинова кислота), 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, або виникнуть небажані явища, необхідно призупинити застосування лікарського засобу та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фталілсульфатіазол проникає через плаценту, а в дослідженнях на тваринах виявлена його несприятлива дія на плід, тому лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності.

Фталілсульфатіазол проникає у грудне молоко і може спричиняти ядерну жовтяницю у дітей, а також гемолітичну анемію у дітей з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тому лікарський засіб 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 і дітям віком від 3 років внутрішньо.

Дорослі і діти віком від 12 років.

При гострій дизентерії застосовувати: у перші 2 дні лікування – по 6 г на добу (по 1 г кожні 4 години), на 3-4-й день – по 4 г на добу (по 1 г кожні 6 годин), на 5-6-й 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 проводити другий курс: перші 2 дні – по 1 г через 4 години (вночі – через 8 годин), всього 5 г на добу; 3-4-й день – по 1 г через 4 години (вночі не призначати), усього 4 г на добу; 5 день – по 1 г через 4 години (вночі не призначати), 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 лікарський засіб застосовувати у перші 2-3 дні по 1-2 г кожні 4-6 годин, у подальші 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 застосовувати 500 мг на прийом, 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 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.

Діти.

Фталазол не призначати дітям 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.

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

Лікарський засіб у більшості випадків добре переноситься. Системні побічні реакції, характерні для сульфаніламідів, виникають рідко у зв'язку з незначним всмоктуванням діючої речовини.

Можливі наступні побічні реакції:

з боку крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, апластична анемія;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості включаючи алергічні реакції, гарячку, висипання, свербіж;

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

***Термін придатності.* 2 роки.**

Не рекомендується вживати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦА
(PHTHALAZOL-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: phthalylsulfathiazole;

1 таблетка содержит фталазола (фталилсульфатиазола) 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях.

Код АТХ А07А В02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Сульфаниламидный лекарственный 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.

Лекарственное средство 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.

Клинические характеристики.

Показания.

- Острая дизентерия (шигеллез), хроническая дизентерия в фазе обострения;
- колит, энтероколит, гастроэнтерит;
- предупреждение инфекционных осложнений при проведении операций на кишечнике.

Противопоказания.

- Повышенная индивидуальная чувствительность к фталилсульфатиазолу, сульфаниламидным

препаратам и/или другим компонентам препарата;

- базедова болезнь;
- заболевания крови;
- острый гепатит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если пациент принимает какие-либо другие лекарственные средства, следует обязательно проконсультироваться с врачом относительно возможности применения препарата.

В зависимости от характера заболевания Фталазол-Дарница можно применять в сочетании с антибиотиками (наблюдается усиление противомикробного действия). Одновременно с препаратом Фталазол-Дарница целесообразно назначать сульфаниламиды, которые хорошо всасываются (сульфадимезин, этазол, этазол-натрий и др.). Несовместим с ПАСК, салицилатами, дифенилом (усиление токсического эффекта препарата), оксациллином (снижение активности оксациллина), нитрофуранами (повышение риска развития анемии и метгемоглобинемии), препаратами мужских и женских половых гормонов (угнетение функции половых желез), кальция хлоридом и витамином К (снижение свертываемости крови).

Фталазол-Дарница нельзя применять одновременно с энтеросорбентами и слабительными средствами.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности лекарственного средства.

Особенности применения.

Перед приемом лекарственного средства следует посоветоваться с врачом!

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с нефрозом, нефритом.

Одновременно с Фталазолом-Дарница целесообразно применять витамины группы В (тиамин, рибофлавин, никотиновая кислота), поскольку в связи с угнетением роста кишечной палочки уменьшается синтез витаминов этой группы.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или наоборот, состояние здоровья ухудшится, или возникнут нежелательные явления, необходимо приостановить применение лекарственного средства и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Фталилсульфатиазол проникает через плаценту, а в исследованиях на животных обнаружено его неблагоприятное воздействие на плод, поэтому лекарственное средство не следует

применять в период беременности.

Фталилсульфатиазол проникает в грудное молоко и может вызвать ядерную желтуху у детей, а также гемолитическую анемию у детей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поэтому лекарственное средство не следует применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на скорость психомоторных реакций, его можно в рекомендованных дозах применять лицам при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Без консультации врача не принимать лекарственное средство дольше указанного срока!

Применять взрослым и детям с 3 лет внутренне.

Взрослые и дети с 12 лет.

При острой дизентерии применять: в первые 2 дня лечения – по 6 г в сутки (по 1 г каждые 4 часа), на 3-4-й день – по 4 г в сутки (по 1 г каждые 6 часов), на 5-6-й 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 проводить второй курс: первые 2 дня – по 1 г через 4 часа (ночью – через 8 часов), всего 5 г в сутки; 3-4-й день – по 1 г через 4 часа (ночью не назначать), всего 4 г в сутки; 5-й день – по 1 г через 4 часа (ночью не назначать), всего 3 г в сутки. Курсовая доза составляет 21 г (при легком течении болезни курсовая доза может быть уменьшена до 18 г). Максимальные дозы: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

При лечении других заболеваний лекарственное средство применять в первые 2-3 дня по 1-2 г каждые 4-6 часов, в последующие 2-3 дня – по 0,5-1 г.

Дети с 3 до 12 лет.

При острой дизентерии детям от 3 до 7 лет применять 500 мг на прием, детям с 7 до 12 лет – 500-750 мг на прием 4 раза в сутки. Курс лечения – до 7 дней.

При лечении других заболеваний лекарственное средство применять в 1-й день из расчета 100 мг/кг массы тела в сутки. Принимать в равных дозах каждые 4 часа с перерывом на ночь. В последующие дни принимать по 250-500 мг каждые 6-8 часов. Курс лечения – до 7 дней.

Если ребенок не может проглотить таблетку, её измельчить и развести в небольшом количестве кипяченой охлажденной воды.

Дети.

Фталазол не назначать детям до 3 лет.

Передозировка.

Симптомы: возможно возникновение макроцитоза и панцитопении, что обусловлено дефицитом фолиевой кислоты. Этого можно избежать назначением фолиевой кислоты или кальция фолината. Возможны проявления характерных побочных реакций.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

В случае появления каких-либо нежелательных явлений необходимо посоветоваться с врачом!

Лекарственное средство в большинстве случаев хорошо переносится. Системные побочные реакции, характерные для сульфаниламидов, возникают редко в связи с незначительным всасыванием действующего вещества.

Возможные следующие побочные реакции:

со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, апластическая анемия;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая аллергические реакции, лихорадку, сыпь, зуд;

другие: гиповитаминоз витаминов группы В (тиамин, рибофлавин, никотиновая кислота) вследствие угнетения кишечной микрофлоры.

Срок годности. 2 года.

Не рекомендуется применение лекарственного средства после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. Без рецепта

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.