ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФТАЛАЗОЛ
(PHTHALAZOL)

Всі ціни на препарат ФТАЛАЗОЛ-ЗДОРОВЬЕ можна знайти на сайті doc.ua

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. Сульфаніламіди.
Код АТХ А07А В02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Фталазол є сульфаніламідним 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 (сульфаніламідної) частини молекули. При цьому утворюється висока концентрація сульфаніламіду 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 (шигельоз);
– хронічна дизентерія на стадії загострення;
– коліт, ентероколіт, гастроентерит;
– для запобігання інфекційним ускладненням при проведенні операцій на кишечнику.

Протипоказання.
– Підвищена індивідуальна чутливість до фталілсульфатіазолу, сульфаніламідних препаратів та/або інших компонентів лікарського засобу;
– баседова 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 сульфаніламіди, що добре всмоктуються (сульфадимезин,

етазол, етазол-натрій тощо). Несумісний з ПАСК (пара-аминосаліциловою 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 прийому 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.
<u>Дорослі та діти віком від 12 років.</u>
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.
<u>Діти віком від 3 до 12 років.</u>
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 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФТАЛАЗОЛ
(PHTHALAZOL)

Состав:
действующее вещество: phthalylsulfathiazole;
1 таблетка содержит фталилсульфатиазола 500 мг;
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях. Сульфаниламиды.
Код АТХ А07А В02.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Фталазол является сульфаниламидным препаратом. Оказывает бактериостатическое действие. Основной механизм действия обусловлен нарушением синтеза в микроорганизмах их ростовых факторов – фолиевой и дигидрофолиевой кислот.
Фармакокинетика.
Фталазол медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта; основное количество препарата задерживается в тонком кишечнике, где постепенно происходит отщепление активной (сульфаниламидной) части молекулы. При этом образуется высокая концентрация сульфаниламидов в кишечнике. Выделяется преимущественно с калом. Небольшое количество всосавшегося (5–10 % от дозы) равномерно распределяется в организме, ацетилируется в печени и экскретируется с мочой.

Клинические характеристики.
Показания.
– Острая дизентерия (шигеллез);
– хроническая дизентерия в стадии обострения;
– колит, энтероколит, гастроэнтерит;
–для предотвращения инфекционных осложнений при проведении операций на кишечнике.

Противопоказания.
– Повышенная чувствительность к фталилсульфатиазолу, сульфаниламидных препаратам и/или другим компонентам лекарственного средства;
– баседова болезнь;
– заболевания крови;
– острый гепатит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Если пациент принимает любые другие лекарственные средства, следует обязательно проконсультироваться с врачом о возможности применения Фталазола.

В зависимости от характера заболевания препарат можно применять в сочетании с антибиотиками (наблюдается усиление противомикробного действия). Одновременно с препаратом Фталазол целесообразно назначать сульфаниламиды, которые хорошо всасываются (сульфадимезин, этазол, этазол-натрий и т. п.). Несовместим с ПАСК (пара-аминосалициловой кислотой), салицилатами, дифенином (усиление токсического эффекта фталазола), 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 нельзя применять одновременно с энтеросорбентами и слабительными средствами.
Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особенности применения.
Перед приемом лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом!
С осторожностью следует назначать пациентам с нефрозом, нефритом.
В период приема Фталазола пациентам необходимо принимать витамины группы В (тиамин, рибофлавин, никотиновая кислота), так как 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 прием Фталазола и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Фталилсульфатиазол проникает через плаценту, а исследования на животных выявили его неблагоприятное воздействие на плод, поэтому препарат не назначать 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 препарат не следует применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции 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 применять препарат дольше указанного срока!
Применять взрослым и детям с 3 лет внутрь.
Взрослые и дети в возрасте от 12 лет.
При острой форме дизентерии взрослым и детям с 12 лет необходимо назначать: на 1–2 день – по 6 г в сутки (по 1 г каждые 4 часа), на 3–4 день – по 4 г в сутки (по 1 г каждые 6 часов), на 5–6 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 необходимо провести второй курс: 1–2 день – по 1 г через 4 часа (ночью – через 8 часов), всего 5 г в сутки; 3–4 день – по 1 г через 4 часа (ночью – не назначать), всего 4 г в сутки; 5 день – по 1 г через 4 часа (ночью – не назначать), всего 3 г в сутки. Общая доза на второй курс – 21 г; при легком течении болезни дозу можно уменьшить до 18 г.
Максимальные дозы для взрослых: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

При лечении других заболеваний взрослым препарат следует назначать в первые 2–3 дня по 1–2 г каждые 4–6 часов, в последующие 2–3 дня – по 0,5–1 г.
Дети в возрасте от 3 до 12 лет.
При острой дизентерии детям в возрасте от 3 до 7 лет следует назначать по 500 мг на прием 4 раза в сутки; с 7 до 12 лет – 500–750 мг на прием 4 раза в сутки. Курс лечения – до 7 дней.
При лечении других заболеваний препарат следует 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 применять по 250–500 мг каждые 6–8 часов. Курс лечения – до 7 дней.
Если ребенок не может проглотить таблетку, ее следует измельчить и развести в небольшом количестве кипяченой охлажденной воды.
Если пациент принимает любые другие лекарственные средства, следует обязательно проконсультироваться с врачом о возможности применения препарата.

Дети.
Применять детям с 3 лет.

Передозировка.
Симптомы: возможно возникновение макроцитоза и панцитопении, что обусловлено дефицитом фолиевой кислоты. Этого можно избежать назначением фолиевой кислоты или кальция фолината. Усиление побочных реакций.
Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.
В случае появления каких-либо нежелательных явлений необходимо проконсультироваться с врачом!
Системные побочные эффекты, характерные для сульфаниламидов, возникают редко в связи с незначительным всасыванием действующего вещества.
Возможны следующие побочные реакции:
со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая аллергические реакции, такие как лихорадка, сыпь, зуд;
со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, апластическая анемия;
другие: гиповитаминоз витаминов группы В (тиамин, рибофлавин, никотиновая кислота) вследствие угнетения кишечной микрофлоры.

Срок годности. 5 лет.

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

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.