

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФТАЛАЗОЛ
(PHTHALAZOL)

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. Сульфаніламід.

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 створюється висока концентрація сульфаніламідів 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;

– для запобігання інфекційним ускладненням при проведенні операцій на кишечнику.

Противоказання.

– 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.

Залежно від характеру захворювання препарат можна застосовувати у поєднанні з антибіотиками (спостерігається посилення протимікробної дії). Одночасно з препаратом Фталазол доцільно призначати сульфаніламід, що добре всмоктується (сульфадимезин, етазол, етазол-натрій). Несумісний з ПАСК, 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.

З обережністю слід призначати 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.

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.

Препарат 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.

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 необхідно призначати: на 1-2 день – по 1 г 6 раз 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 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 призначати), усього 4 г на добу; 5 день – по 1 г через 4 години (вночі – не призначати), усього 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: 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.

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.

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 препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

У випадку появи будь-яких небажаних явищ необхідно порадитися з лікарем. Препарат у більшості випадків добре переноситься.

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

Можливі наступні побічні реакції

Алергічні реакції, у тому числі гарячка, висипання, свербіж.

З боку системи кровотворення: агранулоцитоз, апластична анемія.

Інші: гіповітаміноз в ітамінів 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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Кійвмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця впровадження діяльності.

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