

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ФТАЛАЗОЛ -ЗДОРОВ'Я

#### Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить фталілсульфатіазолу 500 мг;  
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, тальк.

#### Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

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

#### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** Сульфаніламідний препарат. Чинить бактериостатичну дію. Основний механізм дії зумовлений порушенням синтезу у мікроорганізмах їхніх ростових факторів – фолієвої і дигідрофолієвої кислот.  
**Фармакокінетика.** Препарат 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 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; для запобігання інфекційним ускладненням при проведенні операцій на кишечнику.

#### Протипоказання.

– Підвищена 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 доцільно призначати сульфаніламідні, що добре всмоктуються (сульфадимезин, етазол, етазол-натрій). Несумісний з пара-аміносаліциловою кислотою (ПАСК), 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). Препарат не можна застосовувати одночасно з ентеросорбентами та проносними засобами. Міелотоксичні лікарські засоби посилюють прояви гематотоксичності препарату.

**Особливості застосування.** З обережністю слід призначати пацієнтам з нефрозом, нефритом.

У період прийому препарату 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 при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** 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 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 провести 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 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 препарат застосовувати 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 призначати 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 препарат призначати у перший день з розрахунку 100 мг/кг маси тіла на добу. Застосовувати 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 віком 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.** Препарат у більшості випадків добре переноситься. Системні побічні ефекти, характерні для сульфаніламідів, виникають рідко у зв'язку з незначним всмоктуванням діючої речовини.

**Алергічні реакції,** у т. ч. гарячка, висипання, свербіж.

**З боку системи кровотворення:** агранулоцитоз, апластична анемія.

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

У випадку появи будь-яких небажаних явищ необхідно порадитися з лікарем.

**Термін придатності.** 5 років.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці .

**Упаковка.** Таблетки № 10 у блістері у коробці; № 10 у блістері.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

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

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.