

Склад

діюча речовина: phthalylsulfathiazole;

1 таблетка містить фталілсульфатіазолу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

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

Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях.

Сульфаніламідни.

Код АТХ А07А В02.

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.

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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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, дифенілом (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.

Особливості застосування

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

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.

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-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 проводять 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 застосовують), 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.

Діти віком від 3 до 12 років

При гострій дизентерії дітям віком від 3 до 7 років застосовують 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 препарат 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

Препарат у більшості випадків добре переноситься.

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

Можливі алергічні реакції, включаючи гарячку, 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 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістерах.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).