

## **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 насечкой и фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **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.

## **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.*

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

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

### **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.

### **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 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.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).