

## **Состав**

*действующее вещество:* phthalylsulfathiazole;

1 таблетка содержит фталилсульфатиазола 500 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* цельные правильной формы круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошены с черточкой и фаской для распределения, белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях.

Сульфаниламиды.

Код АТХ А07А В02.

## **Фармакодинамика**

Фталазол – противомикробный сульфаниламидный препарат широкого спектра действия, содержит действующее вещество фталилсульфатиазол.

Препарат активный относительно грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов – возбудителей кишечных инфекций. Оказывает бактериостатический эффект, обусловленный нарушением образования ростовых факторов микроорганизмов – фолиевой и дигидрофолиевой кислот, необходимых для синтеза пуринов и пиримидинов в микроорганизмах.

Также оказывает противовоспалительное действие, обусловленное способностью ограничивать миграцию лейкоцитов, уменьшать общее количество мигрирующих клеточных элементов и частично стимулировать продуцирование глюкокортикоидов.

## **Фармакокинетика**

Фталилсульфатиазол практически не всасывается из пищеварительного тракта, биодоступность составляет 5-10 %. Основное количество его задерживается в

кишечнике, где отщепляется активная сульфаниламидная часть молекулы – сульфатиазол. Абсорбированная часть препарата ацетируется в печени и выводится с мочой. Высокая концентрация сульфатиазола в кишечнике с учетом специфической бактериостатической активности препарата относительно кишечной микрофлоры определяют высокую 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 к другим компонентам препарата. Базедова болезнь, заболевание крови, острый гепатит.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

В зависимости от характера заболевания Фталазол можно применять в сочетании с антибиотиками (наблюдается усиление противомикробного действия). Одновременно с препаратом целесообразно назначать сульфаниламиды, которые хорошо всасываются (сульфадимезин, этазол, этазол-натрий).

Несовместим с парааминосалициловой кислотой, салицилатами, дифенилом (усиление токсического эффекта фталилсульфатиазола), 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 свертывания крови).

Фталазол нельзя применять одновременно с энтеросорбентами и слабительными средствами.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

### **Особенности применения**

Препарат нужно с осторожностью принимать пациентам с нефрозом, нефритом.

Одновременно с Фталазолом целесообразно применять витамины группы В, поскольку в связи с угнетением роста кишечной палочки уменьшается синтез витаминов этой группы.

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

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не применяют в период беременности.

Фталилсульфатиазол проникает в грудное молоко и может стать причиной ядерной желтухи у детей, а также гемолитической анемии у детей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поэтому Фталазол не следует назначать в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Применяют взрослым и детям с 3 лет внутрь.

#### *Взрослые и дети с 12 лет*

При острой дизентерии применяют: 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 проводят 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 применяют), 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 препарат применяют в первые 2-3 дня по 1-2 г каждые 4-6 часов, в следующие 2-3 дня – по 500 мг - 1 г.

#### *Дети с 3 до 12 лет*

При острой дизентерии детям с 3 до 7 лет применяют 500 мг на прием, детям в возрасте с 7 до 12 лет – 500-750 мг на прием 4 раза в сутки. Курс лечения – до 7 дней.

При лечении других заболеваний препарат применяют в 1-й день из расчета 100 мг/кг массы тела в сутки. Принимают в равных дозах каждые 4 часа с перерывом на ночь. В следующие дни применяют 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.

## **Дети**

Препарат не назначают детям до 3 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы:* возможно возникновение макроцитоза и панцитопении, что обусловлено дефицитом фолиевой кислоты. Этого можно избежать назначая кислоту фолиевую или кальция фолинат. Возможны проявления характерных побочных реакций.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

## **Побочные реакции**

Препарат в большинстве случаев хорошо переносится. Системные побочные реакции, характерные для сульфаниламидов, возникают редко в связи с незначительным всасыванием действующего вещества.

Возможны аллергические реакции, включая лихорадку, сыпь, зуд;

*со стороны системы кроветворения:* агранулоцитоз, апластическая анемия;

*прочие:* 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 блистерах.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

АО «Лубныфарм».

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

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинковая, 16.

**Источник инструкции**

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