

## **Состав**

*действующее вещество:* phthalylsulfathiazole;

1 таблетка содержит фталилсульфатиазола 500 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях.  
Сульфаниламиды.

Код АТХ А07А В02.

## **Фармакодинамика**

Фталазол является сульфаниламидным препаратом. Оказывает бактериостатическое действие. Основным механизмом действия обусловлен нарушением синтеза в микроорганизмах их ростовых факторов – фолиевой и дигидрофолиевой кислот.

## **Фармакокинетика**

Фталазол медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта; основное количество препарата задерживается в тонком кишечнике, где постепенно происходит отщепление активной (сульфаниламидной) части молекулы. При этом образуется высокая концентрация сульфаниламидов в кишечнике. Выделяется преимущественно с калом. Небольшое количество всосавшегося (5–10 % от дозы) равномерно распределяется в организме, ацетируется в печени и экскретируется с мочой.

## **Показания**

- Острая дизентерия (шигеллез);
- хроническая дизентерия в стадии обострения;

- колит, энтероколит, гастроэнтерит;
- для предотвращения инфекционных осложнений при проведении операций на кишечнике.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к фталилсульфатиазолу, сульфаниламидных препаратам и/или другим компонентам лекарственного средства;
- базедова болезнь;
- заболевания крови;
- острый гепатит.

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

Если пациент принимает любые другие лекарственные средства, следует обязательно проконсультироваться с врачом о возможности применения Фталазола.

В зависимости от характера заболевания препарат можно применять в сочетании с антибиотиками (наблюдается усиление противомикробного действия). Одновременно с препаратом Фталазол целесообразно назначать сульфаниламиды, которые хорошо всасываются (сульфадимезин, этазол, этазол-натрий и т. п.). Несовместим с ПАСК (пара-аминосалициловой кислотой), салицилатами, дифенином (усиление токсического эффекта фталазола), 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 нельзя применять одновременно с энтеросорбентами и слабительными средствами.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

## **Особенности применения**

Перед приемом лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом!

С осторожностью следует назначать пациентам с нефрозом, нефритом.

В период приема Фталазола пациентам необходимо принимать витамины группы В (тиамин, рибофлавин, никотиновая кислота), так как 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 прием Фталазола 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 исследования на животных выявили его неблагоприятное воздействие на плод, поэтому препарат не назначать 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 препарат не следует применять в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Без консультации врача не применять препарат дольше указанного срока!

Применять взрослым и детям с 3 лет внутрь.

Взрослые и дети в возрасте от 12 лет.

При острой форме дизентерии взрослым и детям с 12 лет необходимо назначать: на 1-2 день - по 6 г в сутки (по 1 г каждые 4 часа), на 3-4 день - по 4 г в сутки (по 1 г каждые 6 часов), на 5-6 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 необходимо провести второй курс: 1-2 день - по 1 г через 4 часа (ночью - через 8 часов), всего 5 г в сутки; 3-4 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. Общая доза на второй курс

- 21 г; при легком течении болезни дозу можно уменьшить до 18 г.

Максимальные дозы для взрослых: разовая - 2 г, суточная - 7 г.

При лечении других заболеваний взрослым препарат следует назначать в первые 2-3 дня по 1-2 г каждые 4-6 часов, в последующие 2-3 дня - по 0,5-1 г.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет.

При острой дизентерии детям в возрасте от 3 до 7 лет следует назначать по 500 мг на прием 4 раза в сутки; с 7 до 12 лет - 500-750 мг на прием 4 раза в сутки. Курс лечения - до 7 дней.

При лечении других заболеваний препарат следует 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 применять 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.

Если пациент принимает любые другие лекарственные средства, следует обязательно проконсультироваться с врачом о возможности применения препарата.

## **Дети**

Применять детям с 3 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы:* возможно возникновение макроцитоза и панцитопении, что обусловлено дефицитом фолиевой кислоты. Этого можно избежать назначением фолиевой кислоты или кальция фолината. Усиление побочных реакций.

*Лечение:* отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

## **Побочные реакции**

В случае появления каких-либо нежелательных явлений необходимо проконсультироваться с врачом!

Системные побочные эффекты, характерные для сульфаниламидов, возникают редко в связи с незначительным всасыванием действующего вещества.

Возможны следующие побочные реакции:

*со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая аллергические реакции, такие как лихорадка, сыпь, зуд;

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

*другие:* 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 блистере; по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат».

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

01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

### **Источник инструкции**

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