

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фталазол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фталазол

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Фталилсульфатиазол

Лекарственная форма: таблетки 500 мг

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество

Фталилсульфатиазол	500,0 мг
--------------------	----------

Вспомогательные вещества

Крахмал картофельный	79,0 мг
----------------------	---------

Тальк	6,0 мг
-------	--------

Кальция стеарат	15,0 мг
-----------------	---------

Описание: Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрические с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - сульфаниламид

Код АТХ: A07AB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фталилсульфатиазол, как и другие сульфаниламидные препараты, сходные по структуре с ПАБК (парааминобензойной кислотой), по принципу конкурентных взаимоотношений препятствует включению ее в синтез фолиевой кислоты микробной клетки. Это приводит к нарушению образования фолиевой кислоты, участвующей в синтезе пуриновых и пиримидиновых оснований, от которых зависит рост и развитие микроорганизмов. Наиболее выраженное бактериостатическое действие фталилсульфатиазол оказывает на вегетативные формы микробов. Этот эффект развивается постепенно, так как в микробной клетке имеются некоторые запасы ПАБК. Кроме того, степень сродства фталилсульфатиазола с синтетазой дигидрофолиевой кислоты - ферментом,

лимитирующим образование фолиевой кислоты, по сравнению с ПАБК значительно слабее. Поэтому фталилсульфатиазол нужно вводить в достаточно высоких дозах, препятствующих использованию микроорганизмами ПАБК, содержащейся в тканях.

В противном случае могут образовываться устойчивые штаммы возбудителей, не поддающиеся в дальнейшем воздействию сульфаниламидных препаратов. Кроме антибактериального фталилсульфатиазола, как и другие сульфаниламидные препараты, оказывает противовоспалительное действие, которое связывают с его способностью ограничивать миграцию лейкоцитов, уменьшать общее количество мигрирующих клеточных элементов и частично стимулировать выработку глюкокортикостероидов. Спектр антимикробного действия фталилсульфатиазола, как и других сульфаниламидов, уже, чем антибиотиков. Сульфаниламиды оказывают бактериостатическое действие на *Streptococcus* spp. (в том числе *Streptococcus pneumoniae*), *Staphylococcus* spp., *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella dysenteriae*, *Proteus vulgaris*.

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат медленно адсорбируется из желудочно-кишечного тракта (лишь 5 % введенного вещества обнаруживается в моче), в результате чего возникает высокая концентрация его в просвете толстой кишки, где под влиянием микроорганизмов молекула фталилсульфатиазола подвергается расщеплению на фталевую кислоту, аминогруппу и норсульфазол. Последний оказывает бактериостатическое действие на возбудителей кишечных инфекций (бациллярная дизентерия, колиты, гастроэнтероколиты). Действует преимущественно в просвете кишечника.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- дизентерия (острая и хроническая формы в стадии обострения);
- колиты;
- гастроэнтериты;
- профилактика гнойных осложнений при оперативных вмешательствах на кишечнике.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к препаратам сульфаниламидного ряда;

- повышенная индивидуальная чувствительность к фталилсульфатиазолу и другим компонентам препарата;
- заболевания крови;
- гипертиреоз;
- хроническая почечная недостаточность;
- гломерулонефрит;
- острый гепатит;
- кишечная непроходимость;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

- нефрит.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат легко проникает через плаценту, в грудное молоко. Препарат не следует принимать при беременности и в период грудного вскармливания, т.к. безопасность применения препарата не установлена. Грудное вскармливание необходимо прервать в случае необходимости применения препарата в этот период.

Способ применения и дозы

Внутрь, при острой дизентерии взрослым в 1-2 день - по 1 г 6 раз в сутки, в 3-4 день - по 1 г 4 раза в сутки, в 5-6 день - по 1 г 3 раза в сутки. Средняя курсовая доза - 25-30 г. Через 5-6 дней проводят второй курс лечения: 1-2 день - по 1 г 5 раз в сутки (днем - через каждые 4 ч, ночью - через 8 ч), 3-4 день - по 1 г 4 раза в день (ночью не применяют), 5 день - по 1 г 3 раза в день. Общая доза во втором цикле - 21 г, при легком течении - 18 г.

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

Детям старше 3 лет - по 0,25-0,5 г 4 раза в сутки.

При других инфекциях взрослым в первые 2-3 дня назначают по 1-2 г каждые 4-6 ч, в следующие 2-3 дня - дозы в 2 раза меньше; детям - 0,1 г/кг/сут равными дозами через 4 ч с ночным перерывом, в следующие дни - по 0,2-0,5 г каждые 6-8 ч.

При профилактике гнойных осложнений при оперативных вмешательствах на кишечнике взрослым в первые 2-3 дня назначают по 1 г 4 раза в сутки; в следующие 2-3 дня - половинные дозы по 0,5 г 4 раза в сутки. Лечение сочетают с назначением антибиотиков.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы согласно Медицинскому словарю для регуляторной деятельности MedDRA. Вследствие недостаточности данных пострегистрационного наблюдения оценить частоту невозможно.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - головная боль, головокружение, подавленное настроение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота, рвота, диарея, стоматит, гингивит, глоссит, гастрит, недостаточность витаминов группы В (вследствие угнетения микрофлоры кишечника).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - холангит, гепатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - мочекаменная болезнь.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - эозинофильная пневмония.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - миокардит, цианоз.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолиз эритроцитов, апластическая анемия. При длительном применении может возникнуть анемия вследствие дефицита пантотеновой и птероилглутаровой кислот, продуцируемых микробными клетками.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: частота неизвестна - кожные проявления лекарственной аллергии в виде разнообразных сыпей, вплоть до узловатой и многоформной экссудативной эритемы, в отдельных случаях - эпидермальный некролиз (синдром Лайела). В отдельных случаях возникает аллергический отек губ и лица, узелковый периартериит.

Передозировка

Случаи передозировки препарата маловероятны, однако не рекомендуется принимать таблетки более 10 дней в больших дозах.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка 2 % раствором гидрокарбоната натрия и взвесью активированного угля; обильное питье 2 % раствора натрия гидрокарбоната, форсированный диурез, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При применении фталилсульфатиазола совместно с другими лекарственными препаратами возможны следующие взаимодействия:

- ПАСК (парааминосалициловая кислота) и барбитураты - усиление активности сульфаниламидов;
- салицилаты - усиление активности и токсичности;
- метотрексат и дифенин - усиление токсичности;
- тиацетазон, левомецетин - повышение возможности развития агранулоцитоза;
- нитрофураны - повышение риска возникновения анемии и метгемоглобинемии;
- антикоагулянты непрямого действия - усиление антикоагулянтного действия;
- оксациллин - снижение активности антибиотика.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности фталилсульфатиазола.

Совместное применение фталилсульфатиазола с кислотами и кислотореагирующими препаратами, гексаметилентетрамином, раствором эpineфрина нецелесообразно, так как они химически несовместимы.

При применении фталилсульфатиазола с препаратами, содержащими эфиры парааминобензойной кислоты (эpineфрин, прокаин, бензокаин, тетракаин, новокаин, анестезин, дикаин), инактивируется антибактериальная активность сульфаниамида по конкурентному механизму.

Эффект усиливают антибиотики и хорошо всасывающиеся сульфаниамиды.

Особые указания

При необходимости можно применять фталилсульфатиазол одновременно с сульфаниламидами или антибиотиками бактериостатического действия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Поскольку во время проведения терапии препаратом Фталилсульфатиазол могут развиваться такие нежелательные явления как головная боль, головокружение, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций и точных движений.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор
АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Тюстин С.В.