

## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного препарата

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.*

*Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*

*Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

*Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.*

## ФТАЛАЗОЛ

### Регистрационный номер:

ЛП-№(000123)-(РГ-RU)

### Торговое наименование:

Фталазол

### Международное непатентованное на-

**именование (МНН):** фталилсульфатиазол

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:* фталилсульфатиазол – 500,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 77,8 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 16,2 мг; кальция стеарат – 6,0 мг.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство, сульфаниламид

**Код АТХ:** А07АВ02

### 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 микроорганизмов ПАБК, содержащейся в тканях. В противном случае могут образовываться устойчивые штаммы возбудителей, не поддающиеся в дальнейшем воздействию сульфаниламидных препаратов. Кроме антибактериального, фталилсульфатиазол, 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

Дизентерия (острая и хроническая в стадии обострения), колиты, гастроэнтериты, профилактика гнойных осложнений при оперативных вмешательствах на кишечнике.

### Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к препаратам сульфаниламидного ряда, болезни системы крови, гипертиреоз, хроническая почечная недостаточность, гломерулонефрит, острый гепатит, кишечная непроходимость, детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### С осторожностью

При нефрите применяют с осторожностью.

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Фталазол проникает через плаценту, в грудное молоко. Препарат не следует принимать при беременности и в период грудного вскармливания, так как безопасность применения при беременности не установлена.

### Способ применения и дозы

Внутрь, при острой дизентерии взрослым в 1-2 дни - по 1 г 6 раз в сутки, в 3-4 дни - по 1 г 4 раза в сутки, в 5-6 дни - по 1 г 3 раза в сутки. Средняя курсовая доза - 25-30 г. Через 5-6 дней проводят второй курс лечения: 1-2 дни - по 1 г 5 раз в сутки (днем - через каждые 4 ч, ночью - через 8 ч), 3-4 дни - по 1 г 4 раза в день (ночью не дают), 5 день - по 1 г 3 раза в день. Общая доза во втором цикле - 21 г, при легком течении - 18 г. Вышие 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 - половинные дозы; детям - 0,1 г/кг/сут равными дозами через 4 ч с ночным перерывом, в следующие дни - по 0,25-0,5 г каждые 6-8 ч.

При профилактике гнойных осложнений при оперативных вмешательствах на кишечник взрослым в первые 2-3 дня назначают по 1 г 4 раза в сутки; в следующие 2-3 дня 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 птероилглutarовой кислот, продуцируемых микробными клетками.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна* - кожные проявления лекарственной аллергии в виде разнообразных сыпей, вплоть до узловатой и многоформной экссудативной эритемы, в отдельных случаях – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). В отдельных случаях возникает аллергический отек губ и лица, узелковый периартерит.

### Передозировка

Явления передозировки не описаны.

*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 могут наблюдаться следующие взаимодействия:

- ПАСК (парааминосалициловая кислота) и барбитураты - усиление активности сульфаниламидов;
- салицилаты - усиление активности и токсичности;
- метотрексат и дифенин - усиление токсичности;
- тиоацетазон, левомицетин - повышение риска 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 эпинефрина нецелесообразно, так как они химически несовместимы.

При сочтанном применении фталилсульфатиазола с препаратами, содержащими эфиры парааминобензойной кислоты (эпинефрин, прокаин, бензокаин, тетракаин), инактивируется антибактериальная активность сульфаниламида по конкурентному механизму.

Эффект усиливают антибиотики и хорошо всасывающиеся сульфаниламиды.

#### Особые указания

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

### Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Поскольку во время проведения терапии препаратом Фталазол 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 вниманиями и быстроты психомоторной реакции.

### Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10, 20 таблеток в контурную ячеековую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерепфалата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячеековых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

### Условия хранения

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

### Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

### Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель РУ: **ООО «Атолл»**,
Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: **ООО «Озон»**,
Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: **ООО «Озон»**
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail:ozon@ozon-pharm.ru