

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

**Фталазол**

**Регистрационный номер:** ЛС-002126

**Торговое название:** Фталазол

**Международное непатентованное название:** фталилсульфатиазол

**Химическое название:** 2-[[[4-[2-тиазолиламино) сульфонил] фенил] амино] карбонил] бензойная кислота

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

Активное вещество:

Фталилсульфатиазол (фталазол) - 500 мг

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат (сахар молочный) - 16,2 мг

Кальция стеарата моногидрат - 6 мг

Крахмал картофельный - 77,8 мг

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

**Фармакотерапевтическая группа:** Противомикробное средство - сульфаниламид.

**Код АТХ [A07AB02]**

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика.* Фталазол, как и другие сульфаниламидные препараты, сходные по структуре с парааминобензойной кислотой, по принципу конкурентных взаимоотношений препятствует включению ее в синтез фолиевой кислоты, участвующей в синтезе пуриновых и пиримидиновых оснований, от которых зависит рост и развитие микроорганизмов. Наиболее выраженное бактериостатическое действие фталазол оказывает на вегетативные формы микробов. Этот эффект развивается постепенно, так как в микробной клетке имеются запасы парааминобензойной кислоты. Кроме того, степень сродства фталазола с синтетазой дигидрофолевой кислоты - ферментом, лимитирующим образование фолиевой кислоты, по сравнению с парааминобензойной кислотой значительно слабее. Поэтому фталазол нужно вводить в достаточно высоких дозах, препятствующих использованию микроорганизмами парааминобензойной кислоты, содержащейся в тканях. В противном случае могут образовываться устойчивые штаммы возбудителей, не поддающиеся в дальнейшем воздействию сульфаниламидных препаратов. Кроме антибактериального, фталазол, 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 фталазола, 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* и ряд крупных вирусов - возбудителей трахомы и фолликулярного конъюнктивита.

*Фармакокинетика.* При приеме внутрь препарат медленно адсорбируется из пищеварительного тракта (лишь 5 % введенного вещества обнаруживается в моче), в результате чего возникает высокая концентрация его в просвете толстой кишки, где под

влиянием микроорганизмов молекула фталазола 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**

Шигеллез (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, 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 легко проникает через плаценту, в грудное молоко. Поэтому применение препарата в период беременности и лактации возможно лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

### **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. Высшие дозы для взрослых: разовая - 2 г, суточная 7 г.

Детям старше 3-х лет - по 0,5-0,75 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.

### **Побочное действие**

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, подавленное настроение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта, печени, поджелудочной железы:* тошнота, рвота, понос, поражения полости рта (стоматит, гингивит, глоссит и другие), гастрит, холангит, гепатит, недостаточность витаминов группы В (вследствие угнетения микрофлоры кишечника).

*Со стороны мочевыделительной системы:* мочекаменная болезнь.

*Со стороны дыхательной системы:* эозинофильная пневмония.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* миокардит, цианоз.

*Со стороны системы крови:* в редких случаях - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолиз эритроцитов, апластическая анемия. При длительном применении может возникнуть анемия вследствие дефицита пантотеновой и птероилглутаровой кислот, продуцируемых микробными клетками.

*Аллергические и токсико-аллергические реакции:* лекарственная аллергия, в том числе, 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 периартериит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

## **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 совместном применении с другими лекарственными препаратами могут наблюдаться следующие взаимодействия:

- парааминосалициловая кислота и барбитураты - усиливается активность сульфаниламидов;
- салицилаты - усиливается активность и токсичность;
- метотрексат и дифенин - усиливается токсичность;
- тиацетазон, левомицетин - повышается возможность развития агранулоцитоза;
- нитрофураны - увеличивается риск возникновения анемии и метгемоглобинемии;
- антикоагулянты непрямого действия - усиливается антикоагулянтное действие;
- оксациллин - снижается активность препарата.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

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

При применении с препаратами, содержащими эфиры пара-аминобензойной 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 одновременно с сульфаниламидами или антибиотиками бактериостатического действия.

## **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.**

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

## **Форма выпуска**

Таблетки 500 мг.

10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

10 таблеток в банки оранжевого стекла типа БТС, укупоренные пластмассовыми натягиваемыми крышками с уплотняющим элементом или в банки полимерные типа БП.

Каждую банку или 1 контурную упаковку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

100 контурных упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку - коробку из картона.

## **Условия хранения**

В сухом, 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**

По рецепту.

## **Производитель**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

**Юридический адрес и адрес для принятия претензий**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

16200-0037-05