

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фталазол, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фталилсульфатиазол.

Каждая таблетка содержит 500 мг фталилсульфатиазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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.

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.

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.

Дети

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

При других инфекциях 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.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фталилсульфатиазолу и другим компонентам препарата;
- гиперчувствительность к препаратам сульфаниламидного ряда;

- 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 (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нефрит.

Особые указания

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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

Эффект усиливают антибиотики и хорошо всасывающиеся сульфаниламиды.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат легко проникает через плаценту. Препарат не следует принимать при беременности, так как безопасность применения препарата не установлена.

Лактация

Препарат легко проникает в грудное молоко. Препарат не следует принимать в период грудного вскармливания, так как безопасность применения препарата не установлена. Грудное вскармливание необходимо прервать в случае необходимости применения препарата в этот период.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 внимания и быстроты психомоторных реакций и точных движений.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: 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 иммунной системы: лекарственная аллергия, в том числе, 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.

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

Нарушения со стороны сердца: миокардит, цианоз.

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, поражения полости рта (стоматит, гингивит, глоссит и другие), гастрит, недостаточность витаминов группы В (вследствие угнетения микрофлоры кишечника).

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: мочекаменная болезнь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; сульфаниламиды.

Код АТХ: A07AB02

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 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 у 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*.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный,
тальк,
кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полиэтиленовым покрытием или из заготовок на основе бумаги для контурных безъячейковых упаковок лекарственных средств.

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

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 300, 500 или 700 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

По 50, 100, 200, 300, 500 или 700 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Фталазол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.