

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, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фталазол показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами: дизентерии (острая и хроническая в стадии обострения), колитах, гастроэнтеритах, профилактике гнойных осложнений при оперативных вмешательствах на кишечнике.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При острой дизентерии 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 часа, ночью – через 8 часов), 3–4 дни – 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 в первые 2–3 дня назначают по 1–2 г каждые 4–6 часов, в последующие 2–3 дня – дозы в 2 раза меньше.

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

Дети

Дети в возрасте от 3 лет

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

При других инфекциях 0,1 г/кг/сут равными дозами через 4 часа с ночным перерывом, в последующие 2–3 дня – по 0,25–0,5 г каждые 6–8 часов.

Эффективность и безопасность препарата Фталазол у детей в возрасте от 0 до 3-х лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фталилсульфатиазолу, другим препаратам сульфаниламидного ряда или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Болезни системы крови.
- Диффузный токсический зоб.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Гломерулонефрит.
- Острый гепатит.
- Кишечная непроходимость.
- Детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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;
- тиацетазон, левомецетин – 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 сочетанном 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 Фталазол проникает через плаценту. Препарат не следует принимать при беременности, так как безопасность применения при беременности не установлена.

Лактация

Препарат Фталазол проникает в грудное молоко. Препарат не следует принимать в период грудного вскармливания, так как безопасность применения не установлена.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Препарат Фталазол может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA).

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 иммунной системы

Частота неизвестна – 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 Лайела).

В отдельных случаях возникает аллергический отек губ и лица, узелковый периартериит.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – головная боль, головокружение, подавленное настроение.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – миокардит, цианоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – эозинофильная пневмония.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея, поражения полости рта (стоматит, гингивит, глоссит и др.), 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.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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: А07АВ02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 антибиотиков. Сульфаниламиды оказывают бактериостатическое действие на *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Staphylococcus*, *Meningococcus*, *Gonococcus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella dysenteriae*, *Proteus vulgaris* и ряд крупных вирусов – возбудителей трахомы и фолликулярного конъюнктивита.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь препарат медленно адсорбируется из желудочно-кишечного тракта (лишь 5 % введенного вещества обнаруживается в моче).

Распределение

В результате абсорбции возникает высокая концентрация препарата 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

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

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

200 контурных ячейковых упаковок с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фталазол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.