

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 (фталазола).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Фталазол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами: дизентерия (острая и хроническая в стадии обострения), колиты, гастроэнтериты, профилактика гнойных осложнений при оперативных вмешательствах на кишечнике.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 ч, ночью – через 8 ч), 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 ч, 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

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 ч с ночным перерывом, в последующие 2-3 дня – по 0,25-0,5 г каждые 6-8 ч.

Эффективность и безопасность Фталазола у детей в возрасте от 0 до 3-х лет не установлены.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фталилсульфатиазолу, к препаратам сульфаниламидного ряда или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При нефрите применяют с осторожностью.

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Препарат Фталазол содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, левомецитин - 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 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

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 психомоторной реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, сгруппированы согласно Медицинскому словарю для регуляторной деятельности MedDRA. Вследствие недостаточности данных пострегистрационного наблюдения оценить частоту невозможно.

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 – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). 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.

Нарушения со стороны сосудов: цианоз.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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

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

Сайт: 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 натрия гидрокарбоната 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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 кислотой - 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

В результате абсорбции возникает высокая концентрация его в просвете толстой кишки.

Биотрансформация

В просвете толстой кишки 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Кальция стеарата моногидрат

Крахмал картофельный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 10 таблеток в банки полимерные из полипропилена или полиэтилена с крышками навинчиваемыми или натягиваемыми из полиэтилена.

Каждую банку или 1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона или другую разрешенную к применению в РФ.

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

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на
официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC