

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 с желтоватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрические с риской и фаской.

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

Фталазол показан к применению у взрослых и детей старше 3-х лет.

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 примененияРежим дозированияВзрослые

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: 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 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

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 до 18 лет: при острой дизентерии – по 0,25-0,5 г 4 раза в сутки.

При других инфекциях детям назначают – 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

Назначают внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фталилсульфатиазолу или к любому из компонентов 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.

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 (пара-аминосалициловая кислота) и барбитураты – усиление активности сульфаниламидов;
- салицилаты – усиление активности и токсичности;
- метотрексат и дифенин – усиление токсичности;
- тиацетазон, левомицетин – 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.

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

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

Фталазол легко проникает через плацентарный барьер, поэтому он не должен назначаться при беременности, т.к. безопасность применения препарата не установлена.

Лактация

Фталазол легко проникает в грудное молоко. Препарат не следует принимать в период грудного вскармливания, т.к. исследований по применению препарата в период грудного вскармливания не проводилось. Грудное вскармливание необходимо прервать в случае необходимости применения препарата в этот период.

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

Поскольку во время проведения терапии препаратом могут развиваться такие нежелательные явления, как головная боль и головокружение, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и точных движений.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($> 1/100 - < 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$);

редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить 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 птероиглутаровой кислот, продуцируемых микробными клетками.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани

Частота неизвестна – кожные проявления лекарственной аллергии в виде разнообразных сыпей, вплоть до узловатой и многоформной экссудативной эритемы, в отдельных случаях эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). В отдельных случаях возникает аллергический отек губ и лица, узелковый периартериит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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-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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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: A07AB02

Фармакодинамические эффекты

Фталилсульфатиазол, как и другие сульфаниламидные препараты, сходные по структуре с ПАБК (пара-аминобензойной 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 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

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Таблетки, 500 мг.

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

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

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).