

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.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с двухсторонней фаской, с риской на одной стороне.

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

Препарат Фталазол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, вызванных чувствительными к фталилсульфатиазолу 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 дозированияВзрослыеОстрая дизентерия

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: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

Другие инфекции

В первые 2–3 дня назначают по 1–2 г каждые 4–6 ч, в последующие 2–3 дня – дозы в 2 раза меньше.

Профилактика 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 до 18 лет

Острая дизентерия

По 0,25–0,5 г 4 раза в сутки.

Другие инфекции

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

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

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

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

При нефрите применяют с осторожностью.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При взаимодействии фталилсульфатиазола с другими лекарственными препаратами возможны следующие проявления:

- парааминосалициловая кислота (ПАСК) 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

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

Лактация

Фталилсульфатиазол 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 реакции 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 реакции, представленные ниже, сгруппированы согласно Медицинскому словарю для регуляторной деятельности MedDRA. Вследствие недостаточности данных пострегистрационного наблюдения оценить частоту возникновения 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

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, 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 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 и npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26; (+996) 312 21-92-86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фталилсульфатиазол, как и другие сульфаниламидные препараты, сходные по структуре с парааминобензойной кислотой (ПАБК), 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 микроорганизмов 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

Абсорбция

При приеме внутрь препарат медленно абсорбируется 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 в оригинальной упаковке (пачке или коробке из картона (для стационаров)) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

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

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

600 контурных безъячейковых упаковок с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Телефон/факс: (34355) 3-60-90

Адрес электронной почты: info@ihfz.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Телефон/факс: (34355) 3-60-90

Адрес электронной почты: info@ihfz.ru

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23 оф. 202

Телефон: + 727 269 54 59

Мобильный телефон: +7 (701) 217-24-57

Электронная почта: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ИП Бажанова А. Е.

720009, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Льва Толстого, 168-6

Телефон: +996708163057 (24/7)

Электронная почта: kg_safety@zmcro.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009776)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15.04.2025.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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).