

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(PHTHALAZOL-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: phthalylsulfathiazole,

1 таблетка містить фталазолу (фталілсульфатіазолу) 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Код АТС А07А В02.

Фармакологічні властивості.

Сульфаніламідний препарат широкого спектра дії, активний відносно грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів – збудників кишкових інфекцій. Має бактеріостатичний ефект, механізм якого обумовлений порушенням синтезу у мікроорганізмах їх ростових факторів – фолієвої і дегідрофолієвої кислот, необхідних для синтезу пуринів та піримідинів.

Препарат повільно всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, основна його кількість затримується у просвіті кишечника. У тонкому кишечнику розпадається з утворенням сульфатіазолу (норсульфазолу), що має високу протимікробну активність.

Створювана висока концентрація сульфатіазолу у кишечнику, з урахуванням специфічної бактеріостатичної активності відносно кишкової флори, обумовлює ефективність фталілсульфатіазолу при кишкових інфекціях.

Показання для застосування.

Гостра дизентерія (шигельоз), хронічна дизентерія у фазі загострення, коліт, ентероколіт, гастроентерит; попередження інфекційних ускладнень при проведенні операцій на кишечнику.

Протипоказання.

- Підвищена індивідуальна чутливість до фталілсульфатіазолу, сульфаніламідних препаратів та/або інших компонентів препарату;
- базедова хвороба;
- захворювання крові;
- гострий гепатит.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед прийомом препарату порадьтеся з лікарем!

Препарат слід з обережністю приймати пацієнтам з нефрозом, нефритом.

Одночасно з Фталазолом-Дарниця доцільно застосовувати вітаміни групи В, оскільки у зв'язку з пригніченням росту кишкової палички зменшується синтез вітамінів цієї групи.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або навпаки, стан здоров'я погіршиться, або виникнуть небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фталілсульфатіазол проникає через плаценту, а в дослідженнях на тваринах виявлена його несприятлива дія на плід, тому препарат не застосовують у період вагітності.

Фталілсульфатіазол проникає у грудне молоко і може викликати ядерну жовтяницю у дітей, а також гемолітичну анемію у дітей з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тому препарат не застосовують у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість психомоторних реакцій, його можна у рекомендованих дозах застосовувати особам при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Фталазол не призначають дітям до 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Без консультації лікаря не застосовувати препарат довше зазначеного терміну!

Застосовувати дорослим і дітям віком старше 3 років внутрішньо.

Дорослі і діти віком старше 12 років.

При гострій дизентерії застосовують: у перші 2 дні лікування – по 6 г на добу (по 1 г кожні 4 години), на 3-4-й день – по 4 г на добу (по 1 г кожні 6 годин), на 5-6-й день – по 3 г на добу (по 1 г кожні 8 годин). Курсова доза становить 25-30 г.

Через 5-6 днів після першого курсу лікування проводять другий курс: перші 2 дні – по 1 г через 4 години (вночі – через 8 годин), всього 5 г на добу; 3-4-й день – по 1 г через 4 години (вночі не призначають), усього 3 г на добу. Курсова доза становить 21 г (при легкому перебігу хвороби курсова доза може бути зменшена до 18 г).

Максимальні дози: разова – 2 г, добова – 7 г.

При лікуванні інших захворювань препарат застосовують у перші 2-3 дні по 1-2 г кожні 4-6 годин, у подальші 2-3 дні – по 0,5-1 г.

Діти віком від 3 до 12 років.

При гострій дизентерії дітям віком від 3 до 7 років застосовують 500 мг на прийом, дітям віком від 7 до 12 років – 500-750 мг на прийом 4 рази на добу. Курс лікування – до 7 днів.

При лікуванні інших захворювань препарат застосовують у 1-й день з розрахунку 100 мг/кг маси тіла на добу. Приймають у рівних дозах кожні 4 години з перервою на ніч. У наступні дні застосовують по 250-500 мг кожні 6-8 годин. Курс лікування – до 7 днів.

Якщо дитина не може проковтнути таблетку, її подрібнюють і розводять у невеликій кількості кип'яченої охолодженої води.

Передозування.

Симптоми: можливе виникнення макроцитозу і панцитопенії, що зумовлено дефіцитом фолієвої кислоти. Цьому можна запобігти призначенням кислоти фолієвої або кальцію фолінату. Можливі прояви характерних побічних реакцій.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно порадитися з лікарем!

Препарат у більшості випадків добре переноситься. Системні побічні реакції, характерні для сульфаніламідів, виникають рідко у зв'язку з незначним всмоктуванням діючої речовини.

Можливі наступні побічні реакції.

Алергічні реакції, включаючи гарячку, висипання, свербіж.

З боку системи кровотворення: агранулоцитоз, апластична анемія.

Інші: гіповітаміноз вітамінів групи В (тіамін, рибофлавін, нікотинова кислота) внаслідок пригнічення кишкової мікрофлори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату.

Залежно від характеру захворювання Фталазол-Дарниця можна застосовувати у поєднанні з антибіотиками (спостерігається посилення протимікробної дії). Одночасно з препаратом Фталазол-Дарниця доцільно призначати сульфаніаміди, що добре всмоктуються (сульфадимезин, етазол, етазол-натрій тощо). Несумісний з ПАСК, саліцилатами, дифенілом (посилення токсичного ефекту фталазолу), оксациліном (зниження активності оксациліну), нітрофуранами (підвищення ризику розвитку анемії та метгемоглобінемії), препаратами чоловічих та жіночих статевих гормонів (пригнічення функції статевих залоз), кальцію хлоридом та вітаміном К (зниження згортання крові).

Фталазол-Дарниця не можна застосовувати одночасно з ентеросорбентами та послаблюючими засобами.

Мієлотоксичні лікарські засоби підсилюють прояви гематотоксичності препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Не рекомендується вживати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.