

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(PHTHALAZOL-DARNITSA)

Склад:

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.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Лікарський засіб 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, зумовлює ефективність фталілсульфатіазолу при кишкових інфекціях.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гостра дизентерія (шигеліоз), 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;

ОРИГІНАЛ

- захворювання крові;
- гострий гепатит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, слід обов'язково проконсультуватися 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 сульфаніламід, що добре всмоктується (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.

Особливості застосування.

Перед прийомом лікарського засобу слід порадитися з лікарем!

Лікарський засіб слід з обережністю приймати пацієнтам з нефрозом, нефритом.

Одночасно з Фталазолом-Дарниця доцільно застосовувати вітаміни групи В (тіамін, рибофлавін, нікотинова кислота), 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 лікарського засобу та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фталілсульфатіазол проникає через плаценту, а в дослідженнях на тваринах виявлена його несприятлива дія на плід, тому лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності.

Фталілсульфатіазол проникає у грудне молоко і може спричиняти ядерну жовтяницю у дітей, а також гемолітичну анемію у дітей з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тому лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Без консультації лікаря не застосовувати лікарський засіб довше зазначеного терміну!

Застосовувати дорослим і дітям віком від 3 років внутрішньо.

Дорослі і діти віком від 12 років.

При гострій дизентерії застосовувати: 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 проводити 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 призначати), усього 4 г на добу; 5 день – по 1 г через 4 години (вночі не призначати), 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 лікарський засіб застосовувати 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 застосовувати 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 лікарський засіб застосовувати у 1-й день з розрахунку 100 мг/кг маси тіла на добу. Приймати у рівних дозах кожні 4 години з перервою на ніч. У наступні дні застосовувати по 250-500 мг кожні 6-8 годин. Курс лікування – до 7 днів.

Якщо дитина не може проковтнути таблетку, її слід подрібнити і розвести у невеликій кількості кип'яченої охолодженої води.

Діти.

Фталазол не призначати дітям до 3 років.

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 реакції.

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

Лікарський засіб 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:

з боку крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, апластична анемія;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості включаючи алергічні реакції, гарячку, висипання, свербіж;

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

Термін придатності. 2 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст узгоджено
14.02.14