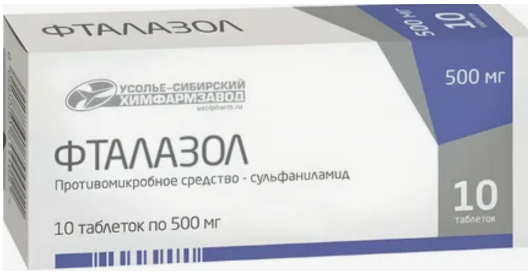
Инструкция по применению
Фталазол Таблетки 500 мг 10 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Усолье-Сибирский Химфармзавод
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фталилсульфатиазол
Количество в упаковке: 1

Описание

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

Действующее вещество

Фталилсульфатиазол

Состав

Состав на одну таблетку: Действующее вещество Фталилсульфатиазол 500,0 мг Вспомогательные вещества Крахмал картофельный 79,0 мг Тальк 6,0 мг Кальция стеарат 15,0 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

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.

Показания

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.

Способ применения и дозы

Внутрь, 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 для взрослых: разовая - 2 г, суточная - 7 г. Детям старше 3 лет - по 0,25-0,5 г 4 раза в сутки. 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, детям - 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. При профилактике гнойных осложнений при оперативных вмешательствах на кишечнике взрослым 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.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к препаратам сульфаниламидного ряда, повышенная индивидуальная чувствительность к фталилсульфатиазолу и другим компонентам препарата, 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат легко проникает через плаценту, в грудное молоко. Препарат не следует принимать при беременности и в период грудного вскармливания, т.к. безопасность применения препарата не установлена. Грудное вскармливание необходимо прервать в случае необходимости применения препарата в этот период.

Побочные действия

Нежелательные реакции сгруппированы согласно Медицинскому словарю для регуляторной деятельности MedDRA. Вследствие недостаточности данных пострегистрационного наблюдения оценить частоту 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 птероилглютаровой 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 Лайела). В отдельных случаях возникает аллергический отек губ и лица, узелковый периартериит.

Передозировка

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.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении фталилсульфатиазола совместно с другими лекарственными препаратами возможны следующие взаимодействия: ПАСК (парааминосалициловая кислота) и барбитураты - усиление активности сульфаниламидов, салицилаты - усиление активности и токсичности, метотрексат и дифенин - усиление токсичности, тиоацетазон, 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.

Особые указания

При необходимости можно применять фталилсульфатиазол одновременно с сульфаниламидами или антибиотиками бактериостатического действия.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Поскольку во время проведения терапии препаратом фталилсульфатиазол 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 психомоторных реакций и точных движений.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.