

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
30.05.2012 № 403  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/6133/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
14.12.12 № 1048  
UA/6133/01/01

Заявитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина  
Производитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина

### ИЗМЕНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**Фталазол-Дарница.**

Таблетки по 500 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Предыдущая редакция	Новая редакция
Раздел «Название и местонахождение производителя»	Раздел «Название и местонахождение производителя»
ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Генеральный директор  
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»



Г. В. Загорий  
14.08.12

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
30.05.12 № 403

Регистрационное удостоверение  
№ UA/6133/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦА**  
(PHTHALAZOL-DARNITSA)

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* phthalylsulfathiazole;

1 таблетка содержит фталазола (фталилсульфатиазола) 500 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кальция стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

**Название и местонахождение производителя.** ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».  
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Противомикробные средства, применяемые при кишечных инфекциях.

Код АТС А07А В02.

**Фармакологические свойства.**

Сульфаниламидный препарат широкого спектра действия, активен относительно грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов – возбудителей кишечных инфекций. Оказывает бактериостатический эффект, механизм которого обусловлен нарушением синтеза в микроорганизмах их ростовых факторов фолиевой и дегидрофолиевой кислот, необходимых для синтеза пуринов и пиримидинов.

Препарат медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта, основное его количество задерживается в просвете кишечника. В тонком кишечнике распадается с образованием сульфатиазола (норсульфазола), обладающего высокой противомикробной активностью.

Создаваемая высокая концентрация сульфатиазола в кишечнике, с учетом специфической бактериостатической активности в отношении кишечной флоры, обуславливают эффективность фталилсульфатиазола при кишечных инфекциях.

**Показания к применению.**

Острая дизентерия (шигеллез), хроническая дизентерия в фазе обострения, колит, энтероколит, гастроэнтерит; предупреждение инфекционных осложнений при проведении операций на кишечнике.

**ОРИГИНАЛ**

### **Противопоказания.**

- Повышенная индивидуальная чувствительность к фталилсульфатиазолу, сульфаниламидным препаратам и/или другим компонентам препарата;
- базедова болезнь;
- заболевания крови;
- острый гепатит.

### **Надлежащие меры безопасности при применении.**

*Перед приемом препарата посоветуйтесь с врачом!*

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с нефрозом, нефритом. Одновременно с Фталазолом-Дарница целесообразно применять витамины группы В, поскольку в связи с угнетением роста кишечной палочки уменьшается синтез витаминов этой группы.

*Если признаки заболевания не начнут исчезать или наоборот, состояние здоровья ухудшится, или возникнут нежелательные явления, необходимо приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения препарата.*

### **Особые предостережения.**

***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Фталилсульфатиазол проникает через плаценту, а в исследованиях на животных обнаружено его неблагоприятное воздействие на плод, поэтому препарат не применяют в период беременности.

Фталилсульфатиазол проникает в грудное молоко и может вызвать ядерную желтуху у детей, а также гемолитическую анемию у детей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поэтому препарат не применяют в период кормления грудью.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Препарат не влияет на скорость психомоторных реакций, его можно в рекомендованных дозах применять лицам при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

***Дети.*** Фталазол не назначают детям до 3 лет.

### **Способ применения и дозы.**

*Без консультации врача не принимать препарат дольше указанного срока!*

Применять взрослым и детям старше 3 лет внутренне.

*Взрослые и дети старше 12 лет.*

При острой дизентерии применять: в первые 2 дня лечения – по 6 г в сутки (по 1 г каждые 4 часа), на 3-4-й день – по 4 г в сутки (по 1 г каждые 6 часов), на 5-6-й день – по 3 г в сутки (по 1 г каждые 8 часов). Курсовая доза составляет 25-30 г.

Через 5-6 дней после первого курса лечения проводят второй курс: первые 2 дня – по 1 г через 4 часа (ночью – через 8 часов), всего 5 г в сутки; 3-4-й день – по 1 г через 4 часа (ночью не назначают), всего 3 г в сутки. Курсовая доза составляет 21 г (при легком течении болезни курсовая доза может быть уменьшена до 18 г).

Максимальные дозы: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

При лечении других заболеваний препарат применяют в первые 2-3 дня по 1-2 г каждые 4-6 часов, в последующие 2-3 дня – по 0,5-1 г.

*Дети от 3 до 12 лет.*

При острой дизентерии детям от 3 до 7 лет применяют 500 мг на прием, детям в возрасте от 7 до 12 лет – 500-750 мг на прием 4 раза в сутки. Курс лечения – до 7 дней.

При лечении других заболеваний препарат применяют в 1-й день из расчета 100 мг/кг массы тела в сутки. Принимают в равных дозах каждые 4 часа с перерывом на ночь. В последующие дни принимают по 250-500 мг каждые 6-8 часов. Курс лечения – до 7 дней.

Если ребенок не может проглотить таблетку, ее измельчают и разводят в небольшом количестве кипяченой охлажденной воды.

### **Передозировка.**

*Симптомы:* возможно возникновение макроцитоза и панцитопении, что обусловлено дефицитом фолиевой кислоты. Этого можно избежать назначением фолиевой кислоты или кальция фолината. Возможны проявления характерных побочных реакций.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

### **Побочные эффекты.**

*В случае появления каких-либо нежелательных явлений необходимо посоветоваться с врачом!*

Препарат в большинстве случаев хорошо переносится. Системные побочные реакции, характерные для сульфаниламидов, возникают редко в связи с незначительным всасыванием действующего вещества.

Возможные следующие побочные реакции.

*Аллергические реакции,* включая лихорадку, высыпания, зуд.

*Со стороны системы кроветворения:* агранулоцитоз, апластическая анемия.

*Другие:* гиповитаминоз витаминов группы В (тиамин, рибофлавин, никотиновая кислота) вследствие угнетения кишечной микрофлоры.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

*Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.*

В зависимости от характера заболевания Фталазол-Дарница можно применять в сочетании с антибиотиками (наблюдается усиление противомикробного действия). Одновременно с препаратом Фталазол-Дарница целесообразно назначать сульфаниламиды, которые хорошо всасываются (сульфадимезин, этазол, этазол-натрий и др.). Несовместим с ПАСК, салицилатами, дифенилом (усиление токсического эффекта препарата), оксациллином (снижение активности оксациллина), нитрофуранами (повышение риска развития анемии и метгемоглобинемии), препаратами мужских и женских половых гормонов (угнетение функции половых желез), кальция хлоридом и витамином К (снижение свертываемости крови). Фталазол-Дарница нельзя применять одновременно с энтеросорбентами и слабительными средствами.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

### **Срок годности. 2 года.**

Не рекомендуется применение препарата после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

### **Категория отпуска. Без рецепта.**

### **Дата последнего пересмотра.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дося та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу