

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНАЗИД®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Феназид®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Изоникотиноилгидразин железа сульфат

Химическое наименование: (Изоникотиноилгидразино-О,N')железа(II) сульфат, дигидрат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

Изоникотиноилгидразин железа сульфат (Феназид®) - 250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 54 мг, кальция стеарата моногидрат – 3 мг, полисорбат 80 (твин 80) – 3 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от желтовато-оранжевого до оранжево-коричневого цвета с вкраплениями с фаской и риской

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; гидразиды

Код АТХ: J04AC

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Феназид® – противотуберкулезный препарат. Активен в отношении микобактерий туберкулеза. В основе фармакологического действия препарата Феназид® лежит модификация молекулы изониазида путем комплексообразования с железом. Это обеспечивает химиотерапию туберкулеза, поскольку блокированный железом хелатный узел молекулы гидразида изоникотиновой кислоты (ГИНК) теряет способность к взаимодействию с активными центрами металлосодержащих ферментов, а включение первичной аминогруппы гидразина в хелатный цикл комплекса препятствует взаимодействию с N-ацетилтрансферазой.

Фармакокинетика:

Препарат Феназид® медленно всасывается, время достижения максимальной концентрации препарата в крови 5-6 часов, период полувыведения составляет 7,2 час.

Показания к применению

Туберкулез различной локализации (в составе комбинированной терапии), в том числе при сопутствующих заболеваниях центральной нервной системы, печени и плохой переносимости препаратов гидразида изоникотиновой кислоты (ГИНК).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к изоникотиноилгидразин железа сульфату, какому-либо вспомогательному веществу препарата, легочно-сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца (ИБС), нарушение свертываемости крови, нарушение функции щитовидной железы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст, одновременный прием с изониазидом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Феназид® при беременности и в период грудного вскармливания не изучена, поэтому препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, через 30-40 мин после еды. В первый день принимают 250 мг (1 табл.) утром (для уточнения индивидуальной чувствительности), далее, при хорошей переносимости, по 250 мг утром и вечером, в течение 6 месяцев.

Побочное действие

Кардиотоксичность (в том числе миокардит), ускорение тромбообразования, миокардит, головная боль, диспептические расстройства, гипофункция щитовидной железы, гемосидероз паренхиматозных органов.

Особые указания

В период лечения необходим систематический (не реже 1 раза в месяц) контроль электрокардиограммы (ЭКГ) и коагулограммы.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности побочных реакций.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Специфический антидот не установлен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Поскольку препарат Феназид[®] является производным ГИНК (хелатный комплекс изониазида и двухвалентного железа), совместное применение препарата Феназид[®] и изониазида противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствует информация относительно влияния препарата Феназид[®] на скорость реакции при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 250 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке или по 50 таблеток в банке из полиэтилена с амортизатором или без него и крышкой с контролем первого вскрытия. Каждую банку или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Россия,
680001, Хабаровский край, г. Хабаровск,
ул. Ташкентская, д. 22
тел./факс: 8(4212) 53-91-86

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Фармсинтез», Россия,
188663, Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский,
г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, зд. 3, к. 134
Тел.: 8 (812) 329-80-80
Факс: 8 (812) 329-80-89