

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004645 - 180118

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТАЗИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метазид

Международное непатентованное наименование: метазид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: метазид – 500,0 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 44,5 мг, кальция стеарат – 5,5 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AK

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противотуберкулезное средство, обладает бактериостатической активностью в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. Особенно активен в отношении активно делящихся *Mycobacterium tuberculosis* (в том числе, расположенных внутриклеточно). Нарушает синтез фосфолипидов, образует интра- и экстрацеллюлярные хелатные комплексы с двухвалентными ионами, тормозя окислительные процессы и синтез нуклеиновых кислот. При монотерапии быстро развивается устойчивость.

Фармакокинетика

Абсорбция высокая. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час. Хорошо проникает в различные органы и ткани, в том числе в ликвор. Проникает через плацентарный барьер и секретируется в грудное молоко. Метаболизируется в печени с образованием неактивных ацетилированных метаболитов. Период полувыведения около

6 часов. Выводится, в основном, почками в виде метаболитов и в неизмененном виде, небольшое количество – кишечником.

Показания к применению

Туберкулез: все формы и локализации (в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метазиду и другим компонентам препарата; стенокардия, декомпенсированные пороки сердца, эпилепсия, тонико-клонические судороги (в анамнезе), органические поражения центральной нервной системы (ЦНС) и периферических нервов, печеночная недостаточность, заболевания почек нетуберкулезного характера, нарушение функции почек, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые: по 500 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых – 2 г. Детям старше 3-х лет из расчета 20-30 мг/кг в 2-3 приема. Максимальная суточная доза для детей – 1 г. Курс лечения при туберкулезе – 6 месяцев и более.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, кардиалгия, нарушение сна, нарушения координации движений, повышенная утомляемость, депрессивные состояния, психозы, расстройство памяти, эйфория, учащение эпилептических припадков у больных эпилепсией.

Со стороны органов чувств: периферический неврит и неврит зрительного нерва, атрофия зрительного нерва.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту, гастралгия, гепатит, нарушение функции печени.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Прочие: гинекомастия (у мужчин), меноррагия (у женщин), агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, мышечные подергивания, нарушение функции почек.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций организма. Вызывание рвоты и промывание желудка целесообразны только примерно в течение 2-3 ч после приема токсичной дозы (в более поздние сроки из-за риска вызвать судороги и опасности аспирации эти меры строго противопоказаны).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает (взаимно) эффект других противотуберкулезных препаратов.

Особые указания

В период лечения необходимо периодическое исследование глазного дна.

Для предупреждения развития невритов одновременно с препаратом назначают тиамин и пиридоксин.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения возможны побочные эффекты препарата, влияющие на скорость психомоторных реакций. Это необходимо учитывать лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 таблеток в контурную безъязычковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 60 или 100 таблеток помещают в банку полимерную с контролем первого вскрытия или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств.

Каждую банку или 1, 2, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

200, 400, 500, 600 или 1000 контурных безъячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку (для стационаров).

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод».

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Телефон: (39543) 5-89-10, факс: 5-89-08

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»



С.В. Тюстин