ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
МАКРОЗИД

Регистрационный номер П №
Торговое название препарата: Макрозид
Международное непатентованное название: пиразинамид
Химическое название: пиразин-2-карбоксамид
Лекарственная форма: таблетки
Состав на одну таблетку:
активные вещества: пиразинамид - 500 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон, кремния диоксид коллойдный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), тальк очищенный, магния стеарат.
Описание:
Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской на обеих сторонах и риской на одной стороне.
Фармакотерапевтическая группа:
противотуберкулезное средство
Код АТХ: J04AK01
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Пиразинамид - синтетическое противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое или бактерицидное действие в зависимости от концентрации и чувствительности микроорганизма. Более активен по туберкулостатической активности, чем ПАСК, хотя уступает изониазиду, стрептомицину, рифампицину. Действует на микобактерии, устойчивые к другим противотуберкулезным препаратам II ряда. Препарат хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Его активность не снижается в кислой среде казеозных масс, в связи с чем его часто назначают при казеозных лимфаденитах, туберкуломах и казеозно-пневмонических процессах.
Фармакокинетика
Пиразинамид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь взрослым дозы 500мг, пик концентрации пиразинамида в плазме крови в пределах 9-12 мкг/мл достигается в течение 2 часов, 7 мкг/мл - через 8 часов и 2 мкг/мл через 24 часа.
Пиразинамид проникает в ткани и жидкие среды организма, включая печень, легкие, цереброспинальную жидкость. Приблизительно 50% связывается с белками плазмы. Период полувыведения составляет 9-10 часов у тех пациентов, функции печени и почек которых не нарушены. В течение 24 часов около 70% пероральной дозы выделяется почками. Около 4-14% дозы выделяется в неизменном виде. Остатки выделяются в качестве метаболитов.
Показания к применению
Применяется для лечения туберкулеза.
В комбинации с другими противотуберкулезными препаратами назначают в следующих случаях:
- легочный туберкулез;
- туберкулезный менингит;
- туберкулез костей;
- мочеполовой туберкулез.

Противопоказания
- индивидуальная непереносимость;
- заболевания печени;
- подагра;
- гиперурикемия;
- беременность, лактация;
- детский возраст до 3-х лет.

Способы применения и дозы

Препарат применяют внутрь во время или после еды, один раз в день, предпочтительнее во время завтрака, с небольшим количеством воды.

Взрослым назначают по 25-30 мг/кг массы тела, что соответствует для лиц с массой тела менее 50 кг - 1,5 г и для лиц с массой тела более 50 кг - 2 г.

Максимальная суточная доза - 2,5 г.

В случае неудовлетворительной переносимости Пиразинамид назначают в 2-3 приема. У лиц пожилого и старческого возраста суточная доза пиразинамида не должна превышать 15мг/кг массы. В этих случаях препарат целесообразно назначать через день.

Детям назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день (максимально до 1,5 г в день).

Пиразинамид применяют в комбинации с аминогликозидами (стрептомицин или канамицин в дозе 15 мг/кг), изониазидом (10 мг/кг), рифампицином (10 мг/кг).

Курс лечения 3 месяца.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, отсутствие аппетита, неприятный металлический привкус во рту, эпигастральные боли. Нарушение функции печени.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении - головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, депрессии, нарушение сна, слабость; в отдельных случаях - спутанность сознания, галлюцинации, судороги;

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: тромбоцитопения, сидеробластная анемия, вакуолизация эритроцитов, порфирия, гиперкоагуляция, спленомегалия;

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия;

Со стороны мочевыделительной системы дизурия, интерстициальный нефрит;

Прочие: гипертермия, акне, повышение концентрации сывороточного железа.

Возможны аллергические реакции, артралгии, гиперурикемия, обострение подагры, фотосенсибилизация. Имеются данные о задержке в организме под влиянием пиразинамида мочевой кислоты и возможно появление в суставах болей подагрического характера. Поэтому целесообразно регулярно (не реже 1 раза в месяц) контролировать активность печеночных трансаминаз и содержание мочевой кислоты в крови.

Возможно развитие гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом.

При длительном применении может оказывать токсическое действие на печень.

Передозировка

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, боли в животе, желтуха, повышение уровня печеночных ферментов, острый отек легких, нарушение сознания, коматозное состояние, судороги, нарушение дыхания, гипергликемия, метаболический кетоацидоз.

Лечение: промывание желудка с введением внутрь активированного угля, форсированный диурез, общие меры по поддержанию жизненно важных функций, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пиразинамид комбинируют с другими противотуберкулезными препаратами. В частности, при хронических деструктивных формах рекомендуется его сочетать с рифампицином (выраженный эффект) или этамбутолом (лучше переносимость).

Вероятность развития гепатотоксического действия препарата увеличивается при совместном применении с рифампицином. При одновременном применении с пробенецидом возможно снижение экскреции и, вследствие этого, усиление токсических реакций.

Форма выпуска

Таблетки по 500 мг

По 10 таблеток в блистер (ПВХ/Алюминий). 10 блистеров с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения
Список Б.
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Изготовлено:
«Маклеодз Фармасьютикалз Лимитед», Индия
Атланта Аркад, Андери (Ист), Мумбаи - 400059, Индия
Контактные данные для справок и рекламаций:
127550, г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 27, кор. 1, офис 1028
тел. (495) 782-92-95, 782-92-87
факс: (495) 782-92-29
e-mail: info@atcl.ru

И.О. директора Института
доклинической и клинической
экспертизы лекарственных средств Васильев А. Н.

Представитель фирмы Раджеш Шарма