

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИЗИНА

Регистрационный номер

Торговое название: ПИЗИНА

Международное непатентованное название: пиразинамид

Химическое название: пиразинкарбоксамид

Лекарственная форма: таблетки

Состав. Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: пиразинамид (Бр.Ф.) - 500 мг.

Вспомогательные вещества: кальция фосфат двузамещенный, дигидрат, крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидальный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, тальк очищенный.

Описание: белые круглые, плоские таблетки со скошенными краями, с надписью «PYZINA LUPIN» и разделительной насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.

Код АТС: J04AK01

Фармакологические свойства

Пиразинамид - синтетическое противотуберкулезное средство.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика.

Оказывает бактериостатическое или бактерицидное действие в зависимости от концентрации и чувствительности микроорганизма. Более активен по туберкулостатической активности, чем парааминосалициловая кислота (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 ЖКТ. После перорального приема дозы 500 мг взрослым, 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

Применяют препарат с лечебной целью по назначению врача при туберкулезе. В комбинации с другими противотуберкулезными препаратами назначают в следующих случаях:

- легочный туберкулез;
- туберкулезный менингит;
- туберкулез костей;
- туберкулез мочеполовых органов.



Противопоказания

- индивидуальная непереносимость;
- заболевания печени;
- подагра;
- гиперурикемия;
- беременность, лактация.

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 Пизину назначают в 2-3 приема.

У лиц пожилого и старческого возраста суточная доза пиразинамида не должна превышать 15 мг/кг массы. В этих случаях препарат целесообразно назначать через день.

Детям назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день (максимальная 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.

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 гепатоксического действия препарата увеличивается при совместном применении с рифампицином. Возможно развитие гипогликемии у пациентов с диабетом. При одновременном применении с пробенецидом возможно снижение экскреции и, вследствие этого, усиление токсических реакций.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени (анорексия, боли в правом подреберье, гепатомегалия, желтуха, желтая атрофия); обострение пептической язвы.

Со стороны мочеполовой и мочевыделительной системы: дизурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Со стороны системы гемостаза и органов кроветворения: спленомегалия, анемия

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация.

Прочие: лихорадка, гиперурикемия, обострение подагры, повышение концентрации сывороточного железа.

Передозировка

Симптомы: нарушение функции печени. Лечение симптоматическое.

Особые указания

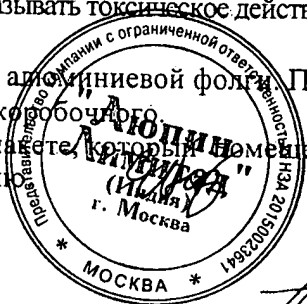
Имеются данные о задержке в организме под влиянием пиразинамида мочевой кислоты, что может приводить к появлению болей подагрического характера в суставах. Поэтому целесообразно регулярно (не реже 1 раза в месяц) контролировать активность печеночных трансаминаз и содержание мочевой кислоты в крови.

При длительном применении может оказывать токсическое действие на печень.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере из ПВХ-алюминиевой фольги. По 10 блистеров с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 100 таблеток в полиэтиленовом пакете, который помещен в пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению.



А.В. Билибин

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 30°C.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Производитель

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантакруз (Ист), Мумбай 400 098

Представительство в РФ:

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, д.9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-6408/8152

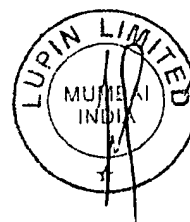
E-mail: lupin@co.ru

Директор ИДКЭЛС,
профессор

Представитель фирмы



В.В.Чельцов



С. К. Кумра

