

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРАЗИНАМИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиразинамид

Международное непатентованное наименование: пиразинамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: пиразинамид – 500,00 мг;

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал – 55,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип РН 101) – 30,00 мг, повидон К30 – 3,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 6,00 мг, тальк очищенный – 1,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,00 мг, магния стеарат – 2,00 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): покрытие белое Wincoat WT-AQ-02037 – 18,00 мг*.

*состав покрытия Wincoat WT-AQ-02037: гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид, макрогол 6000.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с риской с одной стороны и гладкие с другой.

На разрезе таблетка белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AK01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пиразинамид – противотуберкулезный препарат. Действует на внутриклеточно расположенные *Mycobacterium tuberculosis*. В зависимости от концентрации и чувствительности может оказывать бактериостатическое или бактерицидное действие. По туберкулоостатической активности более активен, чем аминосалициловая кислота, хотя уступает изониазиду, стрептомицину, рифампицину. Действует на *Mycobacterium tuberculosis*, устойчивые к другим противотуберкулезным препаратам II ряда. Пиразинамид хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Его антибактериальная активность не снижается в кислой среде казеозных масс, в связи с чем его часто назначают при казеозном лимфадените, туберкуломе и казеозно-пневмонических процессах. В ходе лечения возможно развитие резистентности, вероятность развития которой снижает комбинирование с другими противотуберкулезными препаратами.

Фармакокинетика

Пиразинамид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После перорального приема внутрь дозы 500 мг взрослым, максимальная концентрация пиразинамида в плазме крови составляет 9-12 мкг/мл и достигается в течение 2 часов, через 8 часов и 24 часа концентрация составляет 7 мкг/мл и 2 мкг/мл соответственно.

Пиразинамид проникает в ткани и жидкие среды организма, в т.ч. в печень, легкие, почки, цереброспинальную жидкость. Связь с белками плазмы крови 10-20%. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита - пиразиновой кислоты, которая в дальнейшем превращается в неактивный

метаболит – 5–гидроксипиразиновую кислоту. Период полувыведения ($T_{1/2}$) пиразинамида составляет 9-10 ч у пациентов, функция печени и почек которых не нарушены. Экскретируется преимущественно почками (3% - в неизменном виде, 33% - в виде пи, около 70% пероральной дозы выделяется почками. Выводится при гемодиализе.

Показания к применению

Туберкулез (различные формы и локализации) в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пиразинамиду или к какому-либо другому компоненту препарата,
- заболевания печени,
- подагра,
- гиперурикемия,
- беременность, период грудного вскармливания,
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы),
- порфирия.

С осторожностью

Сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение пиразинамида во время беременности противопоказано. Период грудного вскармливания. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

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 возраста суточная доза пиразинамида не должна превышать 15 мг/кг массы. В этих случаях пиразинамид целесообразно назначать через день.

Детям старше 3 лет назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день (максимальная суточная доза 1,5 г).

Пиразинамид применяют в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами. Длительность курса лечения составляет от 2-х месяцев.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, сидеробластная анемия, вакуолизация эритроцитов, порфирия, гиперкоагуляция, спленомегалия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы:

Спутанность сознания, галлюцинации, судороги, головная боль, головокружение, нарушение сна, повышенная возбудимость, депрессии, слабость.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Гиперурикемия, обострение подагры.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Тошнота, рвота, диарея, «металлический» привкус во рту, эпигастральные боли, обострение пептической язвы.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нарушение функции печени (отсутствие аппетита, болезненность правом подреберье, гепатомегалия, желтуха, желтая атрофия печени).

Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:
артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

дизурия, интерстициальный нефрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

гипертермия, акне, фотосенсибилизация, лихорадка.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

Повышение концентрации сывороточного железа, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Передозировка

Наблюдаемые симптомы: нарушение функции печени, усиление выраженности побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 пиразинамида.

Особые указания

Имеются данные о задержке в организме под влиянием пиразинамида мочевой кислоты и появлением болей в суставах подагрического характера. Перед началом и во время лечения, особенно у пациентов старше 60 лет, следует ежемесячно контролировать концентрацию билирубина и мочевой кислоты, активность АЛТ, АСТ. При длительном применении может оказывать токсическое действие на печень. При нарушении функции печени требуется отмена пиразинамида. Не рекомендуется употребление этанола при применении препарата. Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ-облучения во избежание развития фотосенсибилизации. У пациентов с сахарным диабетом увеличивается риск возникновения гипогликемии.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние пиразинамида на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами специально не изучалось. Тем не менее, в силу различной индивидуальной чувствительности к пиразинамиду со стороны центральной нервной системы в период лечения (у некоторых пациентов может наблюдаться головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, судороги) необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в блистер ПВХ/Ал.

По 1, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / производитель:

Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия

Юридический адрес: 324, Карпорат Центр, Нирмал Лаифстайл, Л.Б.Ш. Марг, Мулунд (3), Мумбай 400080, Индия.

Адрес места производства:

Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индустриал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, г. Тхане, 421601, Штат Махараштра, Индия.

Для направления претензий потребителей:

Представительство Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд.

119119, Россия, г.Москва, Ленинский проспект, д.42, к. 2, офис 2137

Тел.: +7 (495)930-48-51

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

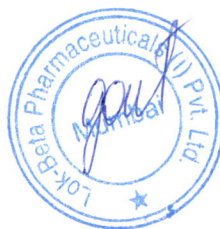
Представительство Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд.

119119, Россия, г.Москва, Ленинский проспект, д.42, к. 2, офис 2137

Тел.: +7 (495)930-48-51

e-mail:rusoffice@lokbeta.in

Глава Представительства



Каушик Джайант