

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиразинамид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиразинамид

Международное непатентованное или группировочное наименование: пиразинамид

Лекарственная форма: таблетки

Состав (на 1 таблетку):

Действующее вещество: пиразинамид – 250 мг/500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 30 мг/60 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 9 мг/18 мг, повидон К-30 - 8 мг/16 мг, кальция стеарат – 3 мг/6 мг.

Описание

Дозировка 250 мг: круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Дозировка 500 мг: круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; другие противотуберкулезные средства.

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 туберкулостатической 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, туберкулезе и казеозно-пневмонических процессах.

В ходе лечения возможно развитие резистентности, вероятность развития которой снижает комбинирование с другими противотуберкулезными препаратами.

Фармакокинетика

Пипразинамид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема внутрь дозы 500 мг взрослым, максимальная концентрация пипразинамида 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.

Пипразинамид 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 - пипразиновой кислоты, которая в дальнейшем превращается в неактивный метаболит -5-гидрокси-пипразиновую кислоту. Период полувыведения ($T_{1/2}$) пипразинамида составляет 9-10 ч у пациентов, функции печени и почек которых не нарушены. Экскретируется преимущественно почками (3% - в неизмененном виде, 33% - в виде пипразиновой кислоты и 36% - в виде других метаболитов). В течение 24 часов, около 70% пероральной дозы выделяется почками. Выводится при гемодиализе.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к пипразинамиду и другим компонентам препарата;
- Заболевания печени;
- Подагра;
- Гиперурикемия;
- Порфирия;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью

Сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение пиразинамида во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ 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 15 мг/кг массы тела. В этих случаях пиразинамид целесообразно назначать через день. Детям старше 3-х 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 метаболизма и питания: гиперурикемия, обострение подагры.

Психические расстройства: спутанность сознания, галлюцинации, нарушение сна, повышенная возбудимость, депрессии.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, "металлический" привкус во рту, эпигастральные боли, обострение пептической язвы.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функций печени (отсутствие аппетита, болезненность в правом подреберье, гепатомегалия, желтуха, желтая атрофия печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: судороги, артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: дизурия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермия, акне, фотосенсибилизация, лихорадка, слабость.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации сывороточного железа, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Передозировка

Симптомы

Нарушение функции печени, усиление выраженности побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

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 пиразинамида 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 появлении 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 аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы.

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 избежания развития фотосенсибилизации.

У пациентов с сахарным диабетом увеличивается риск возникновения гипогликемии.

Влияние 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.

Формы выпуска

Таблетки, 250 мг, 500 мг.

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

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 100 или 500 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления.

На банку наклеивают этикетку из самоклеящегося материала. Банку полимерную вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Пачки картонные помещают в ящик из картона гофрированного. На ящик наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

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.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Владелец регистрационного удостоверения/ Организация,
принимаящая претензии потребителей**

ООО «ФармКонцепт», Россия

171261, Тверская обл., район Конаковский, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1Б

тел./факс: +7 (499) 703-51-15