ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИРАЗИНАМИД

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Пиразинамид
Международное непатентованное название: пиразинамид
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
каждая таблетка содержит:
активное вещество: пиразинамид 0,5 г
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, крахмал картофельный прежелатинизированный, желатин, кремния диоксид коллоидный (аэросил), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия (примеллоза), тальк, магния стеарат.
Описание: таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета плоскоцилиндрические с фаской и с риской. Допускается «мраморность».
Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулёзное средство.
Код АТХ: [J04AK01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Фармакодинамика
Пиразинамид- синтетическое противотуберкулезное средство. Действует на внутриклеточно расположенные микобактерии. Оказывает бактериостатическое или бактерицидное действие в зависимости от концентрации и чувствительности микроорганизма. Действует на микобактерии, устойчивые к другим противотуберкулезным препаратам II ряда. Препарат хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Активность не снижается в кислой среде казеозных масс, в связи с чем пиразинамид часто назначают при казеозных лимфаденитах, туберкуломах и казеозно-пневмонических процессах. Более активен по туберкулостатической активности, чем ПАСК, уступает изониазиду, стрептомицину, рифампицину.
В ходе лечения возможно развитие резистентности, вероятность которой снижается при сочетании с другими противотуберкулезными средствами.
Фармакокинетика
Пиразинамид быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь взрослым дозы 500 мг пик концентрации пиразинамида в плазме крови в пределах 9-12 мкг/мл достигается в течение 2 часов, 7 мкг/мл - через 8 ч и 2 мкг/мл - через 24 часа.
Хорошо проникает в ткани и жидкие среды организма, включая печень, легкие, цереброспинальную жидкость. Приблизительно 50% связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения составляет 8-10 часов у тех пациентов, функции печени и почек которых не нарушены. В течение 24 часов, около 70% пероральной дозы выделяется почками (4-14% дозы выделяется в неизмененном виде, в виде пиразиноевой кислоты – 33%, в виде других метаболитов – 36%). Удаляется при гемодиализе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Туберкулез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- индивидуальная непереносимость;
- заболевания печени;
- подагра;

- гиперурикемия;
- беременность, период лактации.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время или после еды, 1 раз в день, предпочтительнее во время завтрака с небольшим количеством воды.

Взрослым назначают по 15-30 мг/кг массы тела (для лиц с массой тела менее 50 кг - 1,5 г, более 50 кг – 2 г). В случае неудовлетворительной переносимости препарат назначают в 2-3 приема по 5-8,75 мг/кг каждые 6 ч или по 6,7-11,7 мг/кг каждые 8 ч. Может назначаться по 90 мг/кг 1 раз в неделю или по 50-70 мг/кг 2-3 раза в неделю (по 2-2,5 г 3 раза в неделю, или по 2-2,5 г 3 раза в неделю, или по 3-3,5 г 2 раза в неделю). Максимальная суточная доза - 2,5 г (3 г при приеме 3 раза в неделю, 4 г при приеме 2 раза в неделю). Курс лечения – от 3 месяцев до 2 лет.

У лиц пожилого и старческого возраста суточная доза пиразинамида не должна превышать 15 мг/кг. В этих случаях препарат целесообразно назначать через день. Детям назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день; максимальная суточная доза – 1,5 г. При необходимости таблетку можно растолочь и смешать с небольшим количеством воды.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, «металлический» привкус во рту, эпигастральные боли, нарушение функции печени (снижение аппетита, болезненность печени, гепатомегалия, желтуха, желтая атрофия печени); обострение пептической язвы.

Со стороны центральной нервной системы: 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: артралгии, миалгии.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Прочие: гипертермия, акне, гиперурикемия, обострение подагры, фотосенсибилизация, повышение концентрации сывороточного железа.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: 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: при хронических деструктивных формах пиразинамид рекомендуется сочетать с рифампицином (выраженный эффект) или этамбутолом (лучше переносимость). Вероятность развития гепатоксического действия препарата увеличивается при совместном применении с рифампицином. При одновременном применении с лекарственными средствами, блокирующими канальцевую секрецию, возможно снижение

их выведения и усиление токсических реакций. Усиливает противотуберкулезное действие офлоксацина и ломефлоксацина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 0,5 г.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.
По 100 таблеток в полимерной банке.
Банка полимерная или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»
109029, Россия, Москва, Автомобильный проезд, д. 6
тел.: (495) 974 - 70 - 00
факс: (495) 974 - 11- 10
e-mail: mail@makizpharma.ru
или
ЗАО «Скопинский фармацевтический завод»
391800, Россия, Рязанская обл., Скопинский р-н,
с. Успенское
тел./ факс: (495) 974 - 14 – 44
для ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»
109029, Россия, Москва, Автомобильный проезд, д. 6
тел.: (495) 974 - 70 - 00
факс: (495) 974 - 11- 10

Претензии потребителей направлять в адрес: ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», г. Москва

И.о. директора ИДКЭЛС **А.Н. Васильев**

Представитель фирмы **Т.Н. Егорова**