

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиразинамид-Эдвансд

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиразинамид-Эдвансд

Международное непатентованное или группировочное наименование: пиразинамид

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: пиразинамид - 250 мг или 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон (К 30), карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Описание:

Для дозировки 250 мг: таблетки белого или почти белого цвета круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской на одной стороне.

Для дозировки 500 мг: таблетки белого или почти белого цвета круглые, плоскоцилиндрические с фаской и 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-гидроксипипразиновую кислоту.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) пипразинамида составляет 9-10 ч у пациентов, функция печени и почек которых не нарушены. Экскретируется преимущественно почками (3% - в неизменном 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

- повышенная чувствительность 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 пипразинамида 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, 1 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 препарат 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 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 функций печени (отсутствие аппетита, болезненность в 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

Симптомы: нарушение функций печени, усиление выраженности побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (ЦНС).

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 (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (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.

Данный препарат содержит 0,014 моль (или 0,32 мг), 0,027 моль (или 0,63 мг) натрия на 250 мг, 500 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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.

Форма выпуска

Таблетки, 250 мг, 500 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 3, 5, 7 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 30, 50, 70, 100 или 500 таблеток в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

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

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Контактный телефон: +7 (4722) 20 23 19

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3323
(исследовательство 0001)

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

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

e-mail: factory@atcl.ru