

ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом
Минздрава России

«24» июля 2000г
14238

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИРАФАТ
PYRAFAT

Регистрационный номер: П/014965/01-2003г.

Торговое название препарата: ПИРАФАТ

МНН: Пиразинамид

Химическое название: Амид пиразиркарбоновой кислоты

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества: пиразинамида...500,00 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, микрокристаллическая целлюлоза, коллоидный диоксид кремния, кросповидон, кроскармеллоза, кополивидон, гидроксипропилметилцеллюлоза, стеарат магния.

Описание: Белые круглые двояковыпуклые таблетки с насечкой на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа:

Код АТС J04AK01, противотуберкулезное средство

Фармакологические свойства

Пиразинамид – синтетическое противотуберкулезное средство.

Фармакодинамика.

Оказывает бактериостатическое или бактерицидное действие в зависимости от концентрации и чувствительности микроорганизма. Более активен по туберкулостатической активности, чем 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 500мг 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;
- мочеполовой туберкулез.

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 Пиразинамид назначают в 2-3 приема.

У лиц пожилого и старческого возраста суточная доза пиразинамида не должна превышать 15мг/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 гепатотоксического 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 желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, отсутствие аппетита, неприятный металлический привкус во рту, эпигастральные боли. Нарушение функции печени.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении - головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, депрессии, нарушение сна, слабость; в отдельных случаях – спутанность сознания, галлюцинации, судороги;

Возможны аллергические реакции, артралгии, гиперурикемия, обострение подагры, фотосенсибилизация. Имеются данные о задержке в организме под влиянием

пиразинамида мочевой кислоты и возможно появление в суставах болей подагрического характера. 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

Таблетки, покрытые оболочкой, содержащие 500 мг пиразинамида по 1000 таблеток в упаковке.

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре не выше +25°C

Предохранять от влажности и света

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача

Производитель

ФАТОЛ Арцнаймиттель ГмбХ,

Роберт-Кох-штрассе,

66578 Шифвайлер, Германия

FATOL Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Strasse 66578 Schiffweiler
Germany

