

ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом
Минздрава России
"24" июня 2000 г.
протокол № 35

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПЕТЕХА
(РЕТЕНА)

Регистрационный номер 014968/01-2003

Торговое название препарата: ПЕТЕХА

Международное непатентованное название: Протионамид

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Активный компонент: протионамида - 250 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кополивидон, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кросповидон, стеарат магния.

Описание: Желто-оранжевые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой на одной стороне

. код АТС J04AD01, противотуберкулезное средство

Фармакотерапевтическая группа

код АТС J04AD01, противотуберкулезное средство

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противотуберкулезное средство II ряда. действует бактериостатически, блокирует синтез миколовых кислот, являющихся важнейшим структурным компонентом клеточной стенки микобактерий туберкулеза. Обладает свойствами антагониста никотиновой кислоты. В высоких концентрациях нарушает синтез белка микробной клетки и действует бактерицидно. Эффективен в отношении микобактерий туберкулеза, устойчивых к препаратам I ряда. Применение в комбинации с другими противотуберкулезными средствами снижает вероятность развития резистентности туберкулеза.

Фармакокинетика

Протионамид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, создавая максимальную концентрацию препарата в плазме крови через 2-3 часа после приема внутрь. Проникает в здоровые и патологически измененные ткани (туберкулезные очаги и каверны в легких, серозный и гнойный плевральный выпот, спинномозговую жидкость при менингите). В организме частично превращается в сульфоксид, обладающий туберкулостатической активностью. Частично выделяется в неизмененном виде (до 15-20% принятой дозы) с мочой и фекалиями.

Показания к применению

Протионамид применяется для лечения всех форм туберкулеза, в том числе, при резистентности возбудителя к другим противотуберкулезным препаратам (I ряда) или их непереносимости.

Способ применения и дозы

Принимают препарат внутрь после еды. Взрослым назначают по 0,25 г 3 раза в день; при хорошей переносимости - по 0,5 г 2 раза в сутки. У больных

старше 60 лет и при массе тела менее 50 кг суточная доза не должна превышать 0,75 г (чаще назначают по 0,25 г 2 раза в сутки). Детям назначают из расчета 10-20 мг/кг массы тела в сутки.

Противопоказания

Протионамид нельзя применять при индивидуальной гиперчувствительности к компонентам препарата, во время беременности и лактации, остром гастрите, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, эрозивно-язвенном колите, остром гепатите, циррозе печени, хроническом алкоголизме.

Побочные действия

Побочные действия протионамида проявляются со стороны желудочно-кишечного тракта, печени, кожи, эндокринной и нервной системы.

-со стороны желудочно-кишечного тракта потеря аппетита, тошнота, рвота, сухость и металлический привкус во рту. После отмены препарата эти явления, как правило, быстро проходят.

Часто во время лечения отмечается подъем в крови уровень трансаминаз. Редко отмечаются выраженные нарушения функции печени с признаками гепатита и желтухи. Гепатотоксичность препарата зависит от имеющихся нарушений функции печени, таких как повреждение печени в результате алкоголизма или после оперативных вмешательств. Эти побочные эффекты отмечаются особенно при комбинированной терапии с изониазидом, рифампицином и пиперазидом.

Кожные реакции отмечаются редко, в отдельных случаях описаны пеллагроподобные реакции соответственно с комбинацией кожных проявлений и нарушений со стороны центральной нервной системы.

Иногда отмечаются нарушения со стороны эндокринной системы. Наряду с развитием гипогликемии (снижение сахара в крови менее 50 мг%) у больных сахарным диабетом, описано развитие гинекомастии (увеличение грудных желез у мужчин). Редко отмечается нарушение менструального цикла и импотенция, а также гипотиреоз (снижение функции щитовидной железы).

Протионамид может иногда вызывать нарушения периферической и центральной нервной системы. В комбинации с изониазидом описаны случаи полинейропатии. Прием протионамида может вызвать головокружение, головные боли, нарушение концентрации внимания, расстройства психики. Одновременный прием других действующих антитуберкулезных препаратов, таких как изониазид или циклосерин, может привести к усилению побочных эффектов на центральную нервную систему. Тот же эффект может оказать одновременный прием алкоголя. В отдельных случаях описаны аллергические реакции и нарушения со стороны костного мозга.

Особые меры предосторожности

Следует избегать совместного применения протионамида и алкоголя из-за опасности возникновения состояний возбуждения центральной нервной системы (связанных с усилением токсического эффекта алкоголя).

При комбинированном применении протионамида с изониазидом и циклосерином следует обратить особое внимание на возможность расстройств психики.

Поскольку препарат постоянно применяется в комбинации с другими противотуберкулезными медикаментами, необходим регулярный контроль сывороточных трансаминаз, гамма-глутаматтрансферазы и щелочной фосфатазы. У диабетиков необходим контроль уровня сахара в крови.

Кожные и особенно слизистые реакции могут быть первыми признаками пеллагроподобных побочных эффектов. Это следует расценивать как предвестника необходимой отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При комбинированной терапии туберкулеза следует принимать во внимание аддитивный гепатотоксический эффект отдельных препаратов. Это особенно относится к комбинации протионамида с изониазидом, рифампицином и пиразинамидом. Аддитивный эффект на центральную нервную систему отмечается при совместном применении изониазида и циклосерина.

Одновременный прием алкоголя приводит к усилению возбуждающего эффекта на центральную нервную систему. В определенных случаях при приеме протионамида необходимо снизить дозу инсулина или оральных антидиабетических препаратов.

Вследствие метаболической конкуренции происходит замедление разрушения в организме других препаратов, например, изониазида или барбитуратов.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, содержащие 250 мг протионамида по 1000, 100 упаковок.

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре не выше +25°C.

Предохранять от влажности и света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать позже срока, 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

