ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ПРОТИОНАМИД

Регистрационный номер:
Торговое название ПРОТИОНАМИД
Лекарственная форма : таблетки покрытые оболочкой.
Состав:
протионамид 250 мг, вспомогательные вещества (крахмал кукурузный 34 мг, кремния диоксид коллоидный 2мг, кроскармеллоза натрия 6 мг, магния стеарат 4 мг, повидон 10 мг, тальк 4 мг, оболочка - краситель хинолин желтый.
Описание:
Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, гладкие с обеих сторон. Цвет таблетки на изломе желтый.
Код АТХ : J04АД01
Фармакотерапевтическая группа:
Противотуберкулезное средство.
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Противотуберкулезное средство 11 ряда. Действует бактериостатически, блокирует синтез миколевых 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 1 ряда. Применение в комбинации с другими противотуберкулезными средствами снижает вероятность резистентности туберкулеза.
Фармакокинетика
Протионамид быстро всасывается желудочно-кишечном тракте, создавая максимальную концентрацию препарата в плазме крови через 2 -4 часа после приема внутрь, проникает в здоровые и патологически измененные виды ткани (туберкулезные очаги и каверны в легких, серозный и гнойный плевральный выпот, спинномозговую жидкость при менингите). В организме частично превращается в сульфаксид, 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 (1 ряда) или их непереносимости.

FORTUNE OVERSEAS ☆ NEW DELHI INDIA

Противопаказания:

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. С осторожностью сахарный диабет, тяжелая печеночная недостаточность.

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.

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 или гиперсаливация, металлический привкус во рту. После отмены препарата эти явления, как правило, быстро проходят.

Часто во время лечения отмечается подъем в крови уровень трансминаз. Редко отмечаются выражены функции печени с признаками гепатита и желтухи.

Гепатотоксичность препарата зависит от имеющихся нарушений функций печени, таких как повреждение печени в результате алкоголизма или после оперативных вмешательств. Эти побочные эффекты отмечаются особенно при комбинированной терапии с иизониазидом, рифампицином и пиразинамидом.

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 редко может вызывать нарушения периферической и центральной нервной систем.

В комбинации с изониазидом описаны случаи полинейропатии. Прием протионамида может вызвать головокружение, головные боли, слабость, нарушение концентрации внимания, расстройства психики. Редко -неврит зрительного нерва, тахикардия. Одновременный прием других противотуберкулезных препаратов действующих на ЦНС, таких как изониазид и циклосерин, может привести у к усилению побочных эффектов со стороны центральной нервной системы. Тот же эффект может оказать одновременны и прием алкоголя. В отдельных случаях описаны аллергические реакции и нарушения со стороны костного мозга.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

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

Одновременный прием алкоголя приводит к угнетению центральной нервной системы. В определенных случаях при приеме протионамида необходимо снизить дозу инсулина или пероральных антидиабетических препаратов, применяемых для приема внутрь.

Особые указания:

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

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

Поскольку препарат постоянно применяется в комбинации с другими противотуберкулезными медикаментами, необходим регулярный контроль сывороточных трансаминаз, гамма – глутаматтрансферазы и щелочной фосфатазы У больных сахарным диабетом необходим контроль уровня глюкозы в крови не реже одного раза в месяц.

Кожные и особенно слизистые заболевания реакции могут быть первыми признаками пеллаграподобных побочных эффектов. Это следует расценивать как причину необходимой отмены препарата.

Форма выпуска

Таблетки по 250 мг.

По 10 таблеток упаковывают в блистеры из ПВХ/алюминиевой фольги;

По 100 блистеров, по 10 блистеров и по 5 блистеров, в пачке из картона коробочного вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25° С.

Срок годности

3 года.

Не применять позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие – производитель

«Фортун Оверсиз Компани Пвт.Лтд.»

201 Харш Бхавань,64 -65,Нехру

Плэс, Нью Дели, Индия.

Произведено «Линкольн Фармасьютикалз Лтд.»

Калол, Гуджарат, Индия

Представительство в России:

Москва,117 556, Симферопольский б – р, дом 7 - а, офис 37

Тел/факс (007095) 3170600

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В. Чельцов

Представитель фирмы В.П. Андалиби