ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПРОТИОНАМИД-АКРИ®

Регистрационный номер:
Торговое название: Протионамид-Акри®
Международное непатентованное название: Протионамид
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав:
В 1 таблетке содержится:
активного вещества: протионамида 250 мг
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, повидон, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, макрогол, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид, краситель желто-оранжевый (оранж S).

Описание:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, от светло-оранжевого до темно-оранжевого цвета. Допускается наличие шероховатости.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.
Код АТХ: J04AD01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Противотуберкулезное средство II ряда. Действует бактериостатически, блокирует синтез миколиевых 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 возникновения резистентности возбудителя туберкулеза.

Фармакокинетика

Протионамид быстро всасывается в 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 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.

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. Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы). 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:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, слабость, ортостатическая гипотензия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, сухость во рту или гиперсаливация, «металлический» привкус. После отмены препарата эти явления, как правило, быстро проходят.

Часто во время лечения отмечается подъем в крови уровня 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 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 в редких случаях вызывает нарушения периферической и центральной нервной системы: бессонница, возбуждение, депрессия, тревожность, редко - головокружение, сонливость.

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 к усилению побочных эффектов со стороны центральной нервной системы. Тот же эффект может оказывать и одновременный 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 это относится к комбинации протионамида с изониазидом, римфампицином и пиразинамидом. Активный эффект на центральную нервную систему отмечается при совместном применении изониазида и циклосерина.

Одновременный прием алкоголя приводит к угнетению ЦНС. В определенных случаях при приеме протионамида необходимо снизить дозу инсулина или пероральных антидиабетических препаратов.

Особые указания:

Следует избегать совместного применения протионамида и алкоголя из-за опасности возникновения состояния угнетения ЦНС (связанного с усилением 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 реакции могут быть первыми признаками пеллагроподобных побочных эффектов. Это следует расценивать как причину необходимой отмены препарата.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 50 или 100 таблеток в банку оранжевого стекла или банку из полипропилена (полиэтилена).

Каждую банку или по 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 500 или 1000 таблеток в пакет из пленки полиэтиленовой. Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению помещают в контейнер из полипропилена (полиэтилена) (для стационара).

От 0,5 до 15 кг таблеток в пакет из пленки полиэтиленовой. Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению помещают в картонный барабан (для стационара).

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 применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель. Претензии принимаются по адресу

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»,

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29,

Телефон (495) 702-95-06; факс (495) 702-95-03

Директор ИДКЭЛС С.В. Буданов

Представитель фирмы ОАО «АКРИХИН» Н.И. Юрченко