ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалиста)
по медицинскому применению препарата
ПРОТОМИД

Регистрационный номер:
Торговое название: Протомид
Международное непатентованное название: протионамид
Химическое название: 2-пропил-4-пиридинкарботиоамид
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Состав:
активное вещество – протионамида 250мг;
вспомогательные вещества – камедь акации, желатин, крахмал, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза);
состав оболочки - повидон К-30, краситель хинолин желтый, титана диоксид, диэтилфталат.
Описание:
Желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с характерным легким специфическим запахом
Код АТХ: J04AD01
Фармакотерапевтическая группа:
Противотуберкулезное средство.
Фармакологические свойства:
Фармакодинамика
Противотуберкулезное средство II 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 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 (1 ряда) или их непереносимости.
Противопоказания:
Протинамид 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 0,5г 2 раза в сутки. У больных старше 60 лет и при массе тела менее 50 кг суточная доза не должна превышать 0,75г (чаще назначают по 0,25г 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 пищеварительной системы: потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, сухость или гиперсаливация, металлический привкус во рту. После отмены препарата эти явления, как правило, быстро проходят.

Часто во время лечения отмечается подъем в крови уровня трансминаз. 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 послеоперационных 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 50мг%) у больных сахарным диабетом, описано развитие гинекомастии (увеличение грудных желез у мужчин). Редко отмечается нарушение менструального цикла и импотенция, а также гипотиреоз (снижение функций щитовидной железы).

Со стороны нервной системы: бессонница, возбуждение, депрессия, тревожность, редко - головокружение, сонливость, головная боль, слабость, нарушение концентрации внимания, расстройства психики, в единичных случаях – парестезия. Редко – неврит зрительного нерва.

В отдельных случаях описаны аллергические реакции и нарушения со стороны костного мозга.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При комбинационной терапии туберкулеза следует принимать во внимание аддитивный гепатотоксический эффект отдельных препаратов. Это особенно относится к комбинации протионамида с изониазидом, рифампицином и пиразинамидом.

Одновременный прием с другими противотуберкулезными препаратами, действующими на ЦНС, такими как изониазид или циклосерин, может привести к усилению побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

В комбинации с изониазидом описаны случаи полинейропатии.

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 протинамида и алкоголя из-за опасности возникновения состояния угнетения центральной нервной системы (связанных с усилением токсического эффекта алкоголя).

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

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

Кожные и особенно реакции со стороны слизистых оболочек могут быть первыми признаками пеллагроподобных побочных эффектов. Это следует расценивать как причину необходимой отмены препарата.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250мг.

10 таблеток в стрипе из алюминиевой фольги. 5 или 10 стрипов с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
Список Б.
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.
Хранить в местах, недоступных для детей.
Срок годности
3 года.
Не применять позже срока, указанного на упаковке.
Условия отпуска из аптек.
По рецепту.
Предприятие производитель
«Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.», Индия.
Атланта Аркад, Андери (Ист), Мумбай – 400059, Индия.
Контактные данные для справок и рекламаций
127550, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.27, кор.1, офис 1028
тел. (495) 782-92-95, 782-92-87
факс (495) 782-92-29
e-mail: info@atcl.ru

Представитель фирмы **Раджеш Шарма**

Директор Института
Доклинической и Клинической
Экспертизы Лекарственных Средств **С. В. Буданов**