

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Перхлозон®

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Перхлозон®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав***Действующее вещество:*

Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат (Перхлозон) 200 мг, 400 мг

Вспомогательные вещества:

Ядро: кремния диоксид коллоидный (аэросил) 5,00 мг / 10,00 мг, кросповидон (коллидон CL) 17,50 мг / 35,00 мг, магния стеарат 2,50 мг / 5,00 мг, повидон (Поливинилпирролидон средномолекулярный, коллидон 25) 6,65 мг / 13,3 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 58,35 мг / 116,7 мг.

Оболочка пленочная: гипромеллоза Е5 (гидроксипропилметилцеллюлоза 5) 0,35 мг / 0,70 мг, гипромеллоза Е15 (гидроксипропилметилцеллюлоза 15) 6,00 мг / 12,00 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,40 мг / 0,80 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 1,25 мг / 2,50 мг, тальк 1,00 мг / 2,00 мг, пропиленгликоль 0,50 мг / 1,00 мг, титана диоксид 0,50 мг / 1,00 мг.

Описание

Таблетки дозировкой 200 мг: покрытые пленочной оболочкой от жёлтого до темно - жёлтого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, с гравировкой «PHZ» с одной стороны.

На поперечном разрезе таблетка от светло-жёлтого до жёлтого со слабым зеленоватым оттенком цвета.

Таблетки дозировкой 400 мг: покрытые пленочной оболочкой от жёлтого до темно - жёлтого цвета, овальной формы, двояковыпуклые, с гравировкой «PHZ» с одной стороны.

На поперечном разрезе таблетка от светло-жёлтого до жёлтого со слабым зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; другие противотуберкулезные средства.

Код АТХ: J04AK.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Противотуберкулезное средство.

Активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis* и *Mycobacterium bovis*. Обладает выраженным ингибирующим действием на жизнеспособность микобактерий туберкулеза, в том числе устойчивых к другим противотуберкулезным препаратам.

Перхлозон — малотоксичное вещество, не вызывает существенных структурно-функциональных нарушений жизненно важных органов и систем, а также раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

Механизм действия окончательно не установлен, изучение продолжается.

Фармакокинетика

После приема внутрь Перхлозон быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в крови (ТС_{max}) — 1,5–3 часа. После однократного приема внутрь в дозах 400 мг, 800 мг, 1200 мг и 1600 мг максимальная концентрация в крови (С_{max}) составляет 2,61±0,34 мкг/мл, 5,07±0,69 мкг/мл, 5,42±0,65 мкг/мл и 8,17±1,91 мкг/мл соответственно. Период полувыведения составляет 12–27 часов. Время установления стационарной концентрации (C_{ss}) активного вещества в крови при продолжительном применении — 14 дней. Концентрация активного вещества в крови при курсовом приеме препарата (1 раз в сутки), измеренная за 15 минут до приема очередной дозы составляет 23,4 мкг на 1 мл плазмы крови.

Пути метаболизма активного вещества не установлены, изучение продолжается.

Показания к применению

Туберкулез легких, в т.ч. с множественной лекарственной устойчивостью *Mycobacterium tuberculosis* (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, нарушение функции печени и/или почек (возможность применения препарата у данной категории пациентов не изучена), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью

Пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания

Способ применения и дозы

Внутрь, после приема пищи один раз в сутки. Препарат назначают взрослым из расчета 9,5–12,5 мг/кг/сутки: при массе тела менее 50 кг – 400–600 мг/сутки; с массой тела 50–80 кг – 800–1000 мг/сутки; с массой тела более 80 кг – не более 1200 мг/сутки.

Продолжительность терапии – до 3 месяцев.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: часто – зуд, сыпь; очень редко – гиперемия кожи, токсико-аллергические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль, слабость, потеря сознания, сонливость/плохой сон, нейропсихические реакции (агрессия, депрессия), периферическая нейропатия; нечасто – заторможенность, спутанность сознания, чувство оглушенности, судорожные подергивания; частота неизвестна – генерализованные судорожные припадки.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – светобоязнь.

Нарушения со стороны сердца: часто – брадиаритмия; нечасто – ощущение сердцебиения, ухудшение метаболических процессов в миокарде; очень редко – снижение артериального давления, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – тяжесть и боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, жидкий стул; нечасто – горечь во рту, изжога, гепатит.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто – артралгии.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – лихорадка, отечность лица, век; нечасто – отеки нижних конечностей; очень редко – ощущение жара.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – эозинофилия, анемия, гиперурикемия, гиперкалиемия, увеличение уровня билирубина, креатинина, глюкозы крови, повышение активности «печеночных» трансаминаз, снижение уровня креатинина мочи, эритроцитурия, протеинурия; нечасто – тромбоцитопения, гипернатриемия, повышение уровня ЛДГ, ТТГ крови, лейкоцитурия.

Передозировка

Данные об острой передозировке при приеме Перхлозона у людей отсутствуют.

Лечение: специфический антидот неизвестен. При передозировке следует проводить общую поддерживающую терапию с контролем основных физиологических показателей. Рекомендуется промывание желудка, назначение активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами изучено недостаточно.

При одновременном применении Перхлозона с другими противотуберкулезными препаратами (изониазидом, амикацином, рифабутином, рифампицином) отмечается усиление активности в отношении микобактерий туберкулеза, при этом необходимо учитывать возможность взаимного потенцирования побочных эффектов.

Особые указания

При развитии аллергических реакций рекомендуется отменить препарат. Для купирования лихорадки не использовать метамизол натрия (анальгин). В случае развития других вышеперечисленных побочных реакций следует рассмотреть возможность снижения дозы до 400 мг/сутки или отмены препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не проводилось специального изучения влияния Перхлозона на способность управлять автомобилем и работать с техникой. Такие побочные эффекты препарата, как головокружение, слабость, сонливость (см. также раздел «Побочное действие»), могут ухудшать реакционную способность и способность к концентрации внимания. Во время лечения Перхлозоном не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 таблеток помещают в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку - короб из гофрированного картона.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармасинтез», Россия,

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия,

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Претензии потребителей направлять по адресу

АО «Фармасинтез», Россия,

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com