

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Фтивазид****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Фтивазид**Международное непатентованное или группировочное наименование:** фтивазид**Лекарственная форма:** таблетки**Состав***Действующее вещество:*

Фтивазид – 500,0 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный – 71,0 мг; кальция стеарат – 4,0 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого цвета с фаской и риской, со слабым запахом ванилина.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; гидразиды.

Код АТХ: J04AC**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

Противотуберкулезное средство, действует бактерицидно. Блокирует синтез миколиновой кислоты (обеспечивает кислотоустойчивость микобактерий туберкулеза) и вызывает гибель клеток. Нарушает синтез фосфолипидов, образует интра- и экстрацеллюлярные хелатные комплексы с двухвалентными ионами, тормозя окислительные процессы и синтез дезокси- и рибонуклеиновых кислот.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая. Время достижения максимальной концентрации – 1–2 ч. Связь с белками плазмы – менее 10%. Проникает через плацентарный барьер и в материнское молоко. Метаболизируется в печени с образованием основного метаболита – гидразида изоникотиновой кислоты, в дальнейшем подвергающегося гидролизу и ацетилированию. Период полувыведения – 2–5 ч. Выводится почками (95% в виде метаболитов), небольшое количество – кишечником.

Показания к применению

Туберкулез: все формы и локализации у взрослых и детей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фтивазиду и другим компонентам препарата, стенокардия, хроническая сердечная недостаточность II–III степени (в т.ч. на фоне декомпенсированных пороков сердца), эпилепсия, органические поражения центральной нервной системы (ЦНС), заболевания печени и/или почек (нетуберкулезного характера), хроническая печеночная и (или) почечная недостаточность, алкоголизм, беременность, период лактации, детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые: средняя суточная доза – 1-1,5 г в 2-3 приема, детям по 20-30-40 мг/кг/сут в 3 приема (не более 1,5 г/сут). Высшие дозы для взрослых: разовая доза – 1 г, суточная доза – 2 г. При туберкулезной волчанке – по 0,25 г 3-4 раза в сутки; курсовая доза – 40-60 г. При необходимости курс лечения повторяют 3-4 раза с перерывом в 1 мес.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: повышенная кровоточивость.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, лихорадка.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, кардиалгия, нарушения сна, утомляемость, депрессивные состояния, психозы, расстройство памяти, эйфория, учащение эпилептических припадков у больных эпилепсией, периферический неврит.

Нарушения со стороны органа зрения: неврит зрительного нерва.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, сухость во рту, снижение аппетита, гастралгия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: артралгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: гинекомастия, меноррагия.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в животе, парестезии, сухость слизистых оболочек, тремор, атаксия, брадикардия, тахикардия, головная боль, головокружение, возбуждение, гипергидроз, потливость, гиперрефлексия, дисфагия, дисфония, нарушение речи, нарушение глотания,

диатез, сонливость, снижение артериального давления, цианоз, коллапс, судороги, потеря сознания, спутанность сознания, нарушение сна, угнетение дыхания, одышка, паралич дыхания.

Лечение

Специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций организма. Вызывание рвоты и промывание желудка целесообразны только, примерно, в течение 2-3 ч после приема токсичной дозы (в более поздние сроки из-за риска вызвать судороги и опасности аспирации эти меры строго противопоказаны).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает побочное действие парацетамола, этанола, бензодиазепинов, карбамазепина, гепатотоксичных лекарственных средств, антикоагулянтов, антиагрегантов; снижает побочное действие минерало- и глюкокортикоидов. Антациды замедляют всасывание препарата.

Особые указания

В период лечения не допускается употребление алкоголя, необходимо периодическое исследование глазного дна. Для предупреждения развития невритов одновременно с препаратом назначают тиамин (витамин B1) и пиридоксин (витамин B6).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения наблюдается замедление скорости психомоторных реакций. Это необходимо учитывать лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 500, 1000 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного средства

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в транспортную тару.

По 1 банке № 30 вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в транспортную тару.

Банки № 500 и 1000 (для стационаров) вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 4 года. Не принимать после истечения срока годности

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

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.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Фармасинтез»

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com