ЛП-№(013248)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФТИЗАМАКС, 30 мг+150 мг+60 мг, таблетки диспергируемые.
ФТИЗАМАКС, 150 мг+375 мг+150 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: изониазид+пиразинамид+рифампицин.

ФТИЗАМАКС, 30 мг+150 мг+60 мг, таблетки диспергируемые
Каждая таблетка диспергируемая содержит 30 мг изониазида, 150 мг пиразинамида, 60 мг рифампицина.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.4.).

ФТИЗАМАКС, 150 мг+375 мг+150 мг, таблетки диспергируемые
Каждая таблетка диспергируемая содержит 150 мг изониазида, 375 мг пиразинамида, 150 мг рифампицина.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

ФТИЗАМАКС, 30 мг+150 мг+60 мг, таблетки диспергируемые
Круглые плоские таблетки оранжевато-коричневого цвета, с темными и светлыми вкраплениями, с фаской на обеих сторонах, со слабым характерным запахом.

ФТИЗАМАКС, 150 мг+375 мг+150 мг, таблетки диспергируемые
Двояковыпуклые таблетки капсуловидной формы оранжевато-коричневого цвета, с темными и светлыми вкраплениями, с гладкой поверхностью с обеих сторон, со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ФТИЗАМАКС показан к применению у взрослых и детей для лечения туберкулеза (любой локализации в первый период интенсивного лечения).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Суточную дозу препарата и длительность лечения устанавливает только врач.
Дозу препарата рассчитывают по рифампицину:
взрослым с массой тела, менее 50 кг – 450 мг в сутки, 50 кг и более – 600 мг в сутки.
Возможно применение препарата в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами.

Дети
Дозу препарата рассчитывают по рифампицину:
детям – 10-15 мг/кг в сутки, максимальная суточная доза – 450 мг.

Способ применения
Принимается внутрь за 1-2 ч до еды обычно один раз в сутки в дозе в зависимости от массы тела и возраста пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Необходимое количество таблеток препарата ФТИЗАМАКС (по указанию врача) растворяют в одном стакане кипяченой воды комнатной температуры непосредственно перед приемом. Перед употреблением взбалтывают.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к изониазиду, пиразинамиду, рифампицину или к любому из вспомогательным веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период лактации.
- Дети с массой тела меньше 7 кг.
- Легочно-сердечная недостаточность II-III степени.
- Заболевания центральной нервной системы (эпилепсия и другие заболевания со склонностью к судорожным припадкам).
- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения.
- Язвенный колит в стадии обострения.
- Лекарственный гепатит, недавно перенесенный (менее 1 года) инфекционный гепатит, желтуха, печеночная недостаточность, заболевания печени в стадии обострения, цирроз печени. Нарушения функции печени.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Подагра. Гиперурикемия.
- Фенилкетонурия.
- Тромбофлебит.
- Пурпура.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Алкоголизм;
- печеночная недостаточность;
- периферическая нейропатия;
- ВИЧ-инфекция;
- декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность (ХСН), ишемическая болезнь сердца (ИБС), артериальная гипертензия, инфаркт миокарда, брадикардия);
- гипотиреоз;
- пожилой возраст (риск наличия сопутствующего снижения функции почек);
- электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемии);
- синдром врожденного удлинения интервала QT;
- одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолинами);
- порфирия;
- предрасположенность к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями центральной нервной системы (ЦНС);
- у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен и теофиллин (см. раздел 4.5.);
- сахарный диабет при пероральном получении гиполипидемических средств, например, глибенкламид или инсулин (возникает риск развития гипогликемии).

Особые указания

Запрещается употребление этанола и/или алкогольных напитков при приеме препарата. Нельзя прерывать (случайно или намеренно) прием препарата без согласования с врачом.
Употребление в пищу сыра (швейцарский и чеширский), рыбы (тунец, сардинелла и др.) и некоторых других продуктов на фоне приема изониазида может сопровождаться ощущением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

жара или ознобом, покраснением и зудом кожи, сердцебиением, потливостью, головной болью, головокружением вследствие нарушения изониазидом метаболизма тирамина и гистамина.
Следует соблюдать осторожность при применении препарата у ослабленных пациентов, пациентов с недостаточной массой тела и пожилого возраста в связи с повышенным риском развития токсических явлений.
Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с алкоголизмом или психическими заболеваниями в связи с повышенным риском развития нежелательных реакций.
Перед началом лечения и каждые 2-4 недели в процессе лечения определяют содержание аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы. При повышении уровня печеночных ферментов препарат отменяют. Возобновляют лечение после нормализации показателей. Возможно дополнительно принимать витамин B_6.
Пиразинамид ухудшает течение подагры и сахарного диабета, необходим контроль функции почек и уровня мочевой кислоты. В случае стойкой гиперурикемии и обострения подагрического артрита препарат отменяют.
В период лечения не применяют микробиологические методы определения концентрации фолиевой кислоты и цианокобаламина (витамина B_{12}) в сыворотке крови.
В период лечения не следует применять бромсульфалеиновый тест (ложноположительные результаты).
При длительном приеме проводят периодический контроль функции печени и почек, картины периферической крови и осмотр офтальмолога.
В процессе лечения рекомендуется дополнительный прием эргокальциферола (витамина D) для профилактики нарушений обмена кальция и фосфора.
При назначении в последние недели беременности возможно послеродовое кровотечение у матери и кровотечение у новорожденного (лечение – витамин К (менадиона натрия бисульфит)). Женщинам в период лечения рекомендуется использовать негормональные методы контрацепции. Рифампицин окрашивает кожу, мокроту, пот, кал, слезную жидкость, мочу, мягкие контактные линзы в оранжево-красный цвет.
Препарат не обладает особенностями действия при первом приеме или при его отмене.
Ни при каких обстоятельствах не следует самостоятельно без рекомендации врача преждевременно прекращать или временно прерывать начатый курс лечения или принимать препарат нерегулярно.
При пропуске приема одной дозы если вы принимаете препарат один раз в день, необходимо принять следующую дозу препарата в то время, когда вы вспомнили о том, что пропустили прием препарата. Если вы принимаете препарат больше, чем один раз в день при пропуске приема одной дозы необходимо принять следующую дозу препарата в установленное время. Не следует принимать удвоенную дозу препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 2,0 мг аспартама и 3,5 мг аспартама в каждой единице дозирования. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Изониазид

При комбинировании с парацетамолом возрастает гепато- и нефротоксичность: изониазид индуцирует систему цитохрома Р450 в результате чего возрастает метаболизм парацетамола до токсичных продуктов.
Этанол повышает гепатотоксичность изониазида и ускоряет его метаболизм.
Снижает метаболизм теофиллина, что может привести к повышению его концентрации в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Снижает метаболические превращения и повышает концентрацию в крови алфентанила.
Циклосерин, теризидон и дисульфирам усиливают риск развития побочных эффектов изониазида со стороны центральной нервной системы.
Изониазид повышает гепатотоксичность рифампицина.
При совместном приеме с рифампицином снижает концентрацию кетоконазола, флуконазола в крови.
Сочетание с пиридоксином снижает опасность развития периферических невритов.
С осторожностью следует комбинировать изониазид с потенциально нейро-, гепато- и нефротоксичными препаратами из-за опасности усиления побочного действия.
Изониазид усиливает действие производных кумарина, индандиона, бензодиазепинов, карбамазепина, теофиллина, поскольку снижает их метаболизм за счет активации изоферментов цитохрома Р450.
Глюкокортикостероиды ускоряют метаболизм изониазида в печени и снижают его концентрации в крови.
Подавляет метаболизм фенитоина, что приводит к повышению его концентрации в крови и усилению токсического эффекта (может потребоваться коррекция режима дозирования фенитоина, особенно у больных с медленным ацетилированием изониазида); следует учитывать при назначении в качестве противосудорожного средства при передозировке изониазидом.
Снижает метаболизм примидона.
Антацидные лекарственные препараты (особенно алюминий-содержащие) замедляют всасывание и снижают концентрацию изониазида в крови (антациды следует принимать не ранее чем через 1 ч после приема изониазида).
При одновременном применении с энфлураном, изофлураном, севофлураном изониазид может увеличивать образование неорганического фтористого метаболита, обладающего нефротоксическим действием.
Изониазид повышает концентрацию вальпроевой кислоты в крови (необходим контроль концентрации вальпроевой кислоты: может потребоваться коррекция режима дозирования).
Производные салициловой кислоты, фенирамидол, хлорпромазин увеличивают период полувыведения ($T_{1/2}$) изониазида.
Хлорохин, хенодезоксихолевая кислота могут усиливать выведение и ослаблять действие изониазида.
Галоперидол увеличивает активность изониазида.
Бета-адреноблокаторы: возможно снижение клиренса изониазида.
Изониазид увеличивает концентрацию протионамида. Увеличивает токсичность атропина.
При одновременном применении с инсулином возможно повышение или снижение концентрации глюкозы в крови.
Увеличивает выведение витамина B_6; снижает концентрации кальция, фосфатов и гидроксилированной формы витамина D в плазме.
Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) увеличивают риск побочных эффектов со стороны центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.
Пиразинамид повышает концентрацию изониазида в сыворотке крови, замедляя его выведение.
При одновременном применении изониазида и ставудина/диданозина риск развития периферической нейропатии повышается.
Изониазид угнетает биотрансформацию антидепрессантов, повышает их концентрацию в крови и усиливает их основное действие и побочные эффекты.
При одновременном применении изониазида и леводопы, изониазид может уменьшать терапевтический эффект леводопы.
При одновременном применении изониазида и галофантрина, изониазид повышает концентрацию галофантрина в крови и усиливает его побочные эффекты.
При одновременном применении изониазида и алосетрона, изониазид повышает концентрацию алосетрона в крови и усиливает его основное действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При одновременном применении изониазида и пимозида, изониазид повышает концентрацию пимозида в крови и усиливает его побочные эффекты.
При одновременном применении изониазида и клопидогрела, основное действие клопидогрела снижается.
При одновременном применении изониазида и лефлуномида, риск развития периферической нейропатии и гепатотоксичности повышается.

Пиразинамид
Пиразинамид комбинируют с другими противотуберкулезными препаратами.
Вероятность развития гепатотоксического действия увеличивается при совместном применении с рифампицином.
При одновременном применении с лекарственными препаратами, блокирующими канальцевую секрецию, возможно снижение их выведения и усиление токсических реакций.
Усиливает противотуберкулезное действие ломефлоксацина.
Возможно развитие гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом.
При одновременном применении с пробенецидом возможно снижение экскреции и, вследствие этого, усиление токсических реакций.

Рифампицин
Рифампицин снижает активность непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических лекарственных средств, гормональных контрацептивов, сердечных гликозидов, антиаритмических лекарственных средств (дизопирамид, пирменол, хинидин, мексилетин, токаинид), глюкокортикостероидов, дапсона, гидантоинов, фенитоина, гексобарбитала, нортриптилина, бензодиазепинов, теофиллина, хлорамфеникола, кетоконазола, интраконазола, циклоспорина, азатиоприна, бета-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, эналаприла, циметидина (рифампицин вызывает индукцию изоферментов цитохрома Р450, ускоряя их метаболизм), ламотриджина, амитриптилина, циталопрама, миртазапина, сертралина, аминофиллина, ингибиторов циклооксигеназы-2 (целекоксиб, эторикоксиб, рофекоксиб), гиполипидемических средств (флувастатин, правастатин, симвастатин), противоопухолевых препаратов (иматиниб, иринотекан, тамоксифен), ондансетрона, противомалярийных препаратов (мефлохин, атовахон), имидаприла, спираприла, алфентанила, диклофенака, фентанила, метадона, парацетамола, лозартана, хлорамфеникола, кларитромицина, доксициклина, ципрофлоксацина, линезолида, метронидазола, телитромицина, празиквантела, циметидина, фексофенадина, дарифенацина, цинакальцета, лефлуномида, сульфасалазина, кодеина, левотироксина, залеплона, золпидема, зопиклона, иммунодепрессантов, ропивакаина, транквилизаторов, нейролептиков, витамина D_3, буназонина, делавирдина, невирапина, эфавиренза, зидовудина.
Антациды, наркотические анальгетики (бупренорфин), антихолинергические лекарственные средства, кетоконазол, активированный уголь и бентонит снижают (в случае одновременного приема внутрь) биодоступность рифампицина.
Изониазид и/или пиразинамид повышают частоту и тяжесть нарушений функции печени в большей степени, чем при применении одного рифампицина, у пациентов с предшествующим заболеванием печени.
Действие рифампицина увеличивается при одновременном применении со следующими препаратами:
Сульфаметоксазол + триметоприм; пробенецид.
При одновременном применении рифампицина (600 мг/сут), ритонавира (100 мг 2 раза в сутки) и сангвинавира (1000 мг), возможно развитие тяжелой гепатотоксичности.
При совместном применении рифампицин значительно уменьшает плазменные концентрации атазанавира, дарунавира, фосампренавира, сангвинавира и типранавира, что может привести к снижению противовирусной активности.
Рифампицин повышает скорость выведения бромсульфалеина.
Рифампицин ускоряет метаболизм фенитоина, хинидина, пероральных антикоагулянтов и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

противогрибковых препаратов.
Антихолинергические лекарственные средства и кетоконазол снижают биодоступность рифампицина.
Препараты аминосалициловой кислоты назначают спустя 4 ч после приема рифампицина.
Антациды, опиаты снижают биодоступность рифампицина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.
Изониазид проникает через гематоплацентарный барьер, определяется в сыворотке крови плода в концентрациях, сопоставимых или превышающих сывороточные у матери. Возможно возникновение миеломенингоцеле, гипоспадии и геморрагий (вследствие гиповитаминоза К) у плода, в дальнейшем может приводить к задержке психомоторного развития у ребенка.

Лактация

Проникает в грудное молоко, достигая концентраций, сопоставимых с концентрацией в плазме крови. Ребенок получает 0,75-2,3 % от дозы, принятой матерью. Возможно возникновение гепатита и периферических невритов.
Применение в период кормления грудью. Решение об отмене кормления грудью или прекращения лечения препаратом необходимо принимать с учетом значения лечения препаратом для матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Способность препарата влиять на скорость психомоторных реакций и на способность управлять транспортными или другими техническими средствами не изучена. Следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты при лечении препаратом ФТИЗАМАКС определяются входящими в его состав активными веществами.

Изониазид
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: эозинофилия, тромбоцитопения, гемолитическая, сидеробластная или апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: зуд и гиперемия кожи, кожная сыпь (коревидная, макулопапулезная, эксфолиативная, пурпура), лихорадка, артралгия, лимфаденопатия, васкулит.

Нарушения метаболизма и питания: гиповитаминоз пиридоксина гидрохлорида (витамин B_6), пеллагра, гипергликемия, метаболический ацидоз, гинекомастия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, онемение конечностей, периферическая невропатия; редко – чрезмерная утомляемость или слабость, раздражительность, эйфория, нарушения сна, неврит зрительного нерва, полиневрит, токсический психоз, эмоциональная лабильность, депрессия, нарушение памяти.

Нарушения со стороны сердца: сердцебиение, стенокардия, повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, гастралгия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, билирубинемия, желтуха; редко - токсический гепатит, в том числе с летальным исходом.

Общие нарушения и реакции в месте введения: меноррагия, склонность к кровотечениям и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кровоизлияниям.

Пиразинамид
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, сидеробластная анемия, вакуолизация эритроцитов, порфирия, гиперкоагуляция, спленомегалия.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, нарушения сна, повышенная возбудимость, депрессии, галлюцинации, судороги, спутанность сознания.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, «металлический» привкус во рту, нарушение функции печени (снижение аппетита, болезненность печени, гепатомегалия, желтуха, желтая атрофия печени); обострение пептической язвы.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: дизурия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермия, акне, гиперурикемия, обострение подагры, фотосенсибилизация, повышение концентрации железа в плазме.

Рифампицин
Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, эозинофилия, ангионевротический отек, бронхоспазм, артралгия, лихорадка.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, снижение остроты зрения, атаксия, дезориентация.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, эрозивный гастрит, псевдомембранозный колит; повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы в плазме крови, гипербилирубинемия, гепатит, острый панкреатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нефронекроз, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: тромбоцитопеническая пурпура, тромбоцитопения, лейкопения, кровотечение, острая гемолитическая анемия, обострение подагры.

При нерегулярной терапии или при возобновлении лечения после перерыва возможны: гриппоподобный синдром (лихорадка, озноб, головная боль, головокружение, боль в горле и болезненность языка, миалгия), кожные реакции, гемолитическая анемия, тромбоцитопеническая пурпура, острая почечная недостаточность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

Отек легких, спутанность сознания, головокружение, галлюцинации, тремор, судороги, периферическая нейропатия, нарушение функции печени, тошнота, рвота, нарушение зрения и слуха, невнятная речь, угнетение дыхания, ступор, кома, эрозии слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, удлинение интервала QT.

Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля; симптоматическая терапия, форсированный диурез, искусственная вентиляция легких, для профилактики и лечения нейротоксических эффектов вводят противосудорожные и седативные лекарственные средства, гемодиализ. Необходимо мониторирование электрокардиограммы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; комбинации противотуберкулезных средств..

Код АТХ: J04AM05

Механизм действия

Препарат ФТИЗАМАКС представляет собой комбинированный противотуберкулезный препарат, содержащий фиксированные количества изониазида, пиразинамида и рифампицина, активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis* на разных стадиях ее развития. Комбинированное применение активных веществ, входящих в состав препарата, снижает риск развития резистентности микобактерий туберкулеза.

Фармакодинамические эффекты

Изониазид

Изониазид действует бактериостатически. Является пролекарством: микобактериальная каталаза-пероксидаза метаболизирует изониазид до активного метаболита, который, связываясь с еноил-(ацил-переносящий белок)-редуктазой синтазы жирных кислот II, нарушает превращение дельта 2-ненасыщенных жирных кислот в миколевую кислоту. Последняя представляет собой жирную кислоту с разветвленной цепью, которая, соединяясь с арабиногалактаном (полисахарид), участвует в образовании компонентов клеточной стенки *Mycobacterium tuberculosis*. Изониазид также является ингибитором микобактериальной каталазы-пероксидазы, что снижает защиту микроорганизма против активных форм кислорода и перекиси водорода.

Изониазид также активен в отношении небольшого количества штаммов *Mycobacterium kansasii* (при инфекциях, вызванных данным возбудителем, перед началом лечения необходимо определять чувствительность к изониазиду). Для микобактерий туберкулеза минимальная подавляющая концентрация (МПК) составляет 0,025-0,05 мг/л. Изониазид обладает умеренным действием на медленно- и быстрорастущие микобактерии.

Пиразинамид

Действует на внутриклеточно расположенные микобактерии. Мишенью пиразинамида является ген синтазы I микобактериальной жирной кислоты, участвующей в биосинтезе миколиевой кислоты. Более эффективен в кислой среде. Хорошо проникает в туберкулезные очаги. Его активность высока при казеозно-некротических процессах, казеозных лимфаденитах, туберкулемах, также *Micobacterium tuberculosis* на разных стадиях ее развития, хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Минимальная ингибирующая концентрация (МИК) пиразинамида составляет 20 мг/л. Пиразинамид не действует на атипичные микобактерии.

Рифампицин

Антибиотик широкого спектра действия, ингибирует ДНК-зависимую РНК-полимеразу. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

туберкулезе рифампицин оказывает бактерицидное действие, как на внутриклеточные, так и на внеклеточные микроорганизмы. При монотерапии отличается быстрым развитием резистентности микобактерий.

5.2. Фармакокинетические свойства

Изониазид

Абсорбция
Прием изониазида совместно с препаратами, входящими в состав препарата ФТИЗАМАКС, не влияет на скорость его всасывания из желудочно-кишечного тракта. Изониазид быстро и полно абсорбируется при приеме внутрь, пища снижает абсорбцию и биодоступность, на значение которой большое влияние оказывает эффект «первого прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации препарата в крови ($ТС_{max}$) 1-2 часа, максимальная концентрация препарата ($С_{max}$) после приема внутрь однократной дозы 300 мг – 3-7 мкг/мл. Связь с белками незначительная – до 10 %.

Распределение
Объем распределения – 0,57-0,76 л/кг. Хорошо распределяется по всему организму, проникая во все ткани и жидкости, включая цереброспинальную, плевральную, асцитическую; высокие концентрации создаются в легочной ткани, почках, печени, мышцах, слюне и мокроте. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Биотрансформация
Подвергается метаболизму в печени путем ацетилирования с образованием неактивных продуктов. В печени ацетилируется N-ацетилтрансферазой с образованием N-ацетилизониазида, который затем превращается в изоникотиновую кислоту и моноацетилгидразин, оказывающий гепатотоксическое действие путем образования смешанной оксидазой системой цитохрома Р450 при N-гидроксилировании активного промежуточного метаболита. Скорость ацетилирования генетически детерминирована; у людей с «медленным» ацетилированием мало N-ацетилтрансферазы. Является ингибитором изоферментов CYP2C9 и CYP2E1 в печени. $Т_{1/2}$ для «быстрых ацетиляторов» составляет 0,5-1,6 ч; для «медленных» – 2-5 ч. При почечной недостаточности $Т_{1/2}$ может возрастать до 6,7 ч. $Т_{1/2}$ для детей в возрасте от 1,5 до 15 лет – 2,3-4,9 ч, а у новорожденных – 7,8-19,8 ч (что объясняется несовершенством процессов ацетилирования у новорожденных). Несмотря на то, что показатель $Т_{1/2}$ значительно варьируется в зависимости от индивидуальной интенсивности процессов ацетилирования, среднее значение $Т_{1/2}$ составляет 3 ч (прием внутрь 600 мг) и 5,1 ч (900 мг). При повторном приеме $Т_{1/2}$ укорачивается до 2-3 ч.

Элиминация
Выводится в основном почками: в течение 24 ч выводится 75-95 % препарата в форме неактивных метаболитов – N-ацетилизониазида и изоникотиновой кислоты. При этом у «быстрых ацетиляторов» содержание N-ацетилизониазида составляет 93 %, а у «медленных» не более 63 %. Небольшие количества выводятся с фекалиями. Изониазид удаляется из крови во время гемодиализа; 5 ч гемодиализ позволяет удалить из крови до 73 %.

Пиразинамид

Абсорбция
После приема внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте с достижением максимальной концентрации в крови через 1-2 часа. Связь с белками плазмы – 10-20 %.

Распределение
Хорошо проникает в ткани и органы.

Биотрансформация
Метаболизируется в печени, где вначале образуется активный метаболит – пиразиноевая кислота, который в дальнейшем превращается в неактивный метаболит – 5-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гидроксипиразиноевую кислоту. Период полувыведения – 8-9 ч.

Элиминация
Выводится почками: в неизмененном виде – 3 %, в виде пиразиноевой кислоты – 33 %, в виде других метаболитов – 36 %. Удаляется при гемодиализе.

Рифампицин

Абсорбция
Абсорбция - быстрая, прием пищи уменьшает абсорбцию препарата. При приеме внутрь натощак 600 мг максимальная концентрация (C_{max}) – 10 мкг/мл достигается через 2-3 ч. Связь с белками плазмы 84-91 %. В случае приема вместе с пищей абсорбция рифампицина снижается на 30 %.

Распределение
Быстро распределяется по органам и тканям (наибольшая концентрация в печени и почках), проникает в костную ткань, концентрация в слюне – 20 % от концентрации в плазме. Кажущийся объем распределения – 1,6 л/кг у взрослых и 1,1 л/кг – у детей. Через гематоэнцефалический барьер проникает только в случае воспаления мозговых оболочек. Проникает через плаценту (концентрация в плазме плода – 33 % от концентрации в плазме матери) и выделяется с грудным молоком (вскармливаемые грудным молоком дети получают не более 1 % от дозы препарата).

Биотрансформация
Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита – 25-О-деацетилрифампицина. Является аутоиндуктором, ускоряет свой метаболизм в печени, в результате чего системный клиренс – 6 л/ч после приема первой дозы возрастает до 9 л/ч после повторного приема. После приема внутрь вероятна индукция ферментов стенки кишечника. $T_{1/2}$ после приема внутрь 300 мг – 2,5 ч, 600 мг – 3-4 ч, 900 мг – 5 ч. Через несколько дней повторного приема биодоступность уменьшается и $T_{1/2}$ после многократного приема 600 мг укорачивается до 1-2 ч.

Элиминация
Выводится преимущественно с желчью, 80 % – в виде метаболита; почками – 20 %. Количество рифампицина, выводящегося почками в неизмененном виде, зависит от величины принятой дозы и составляет 4-20 % от принятой дозы.
У пациентов с нарушениями выделительной функции почек $T_{1/2}$ удлиняется только в тех случаях, когда дозы рифампицина превышают 600 мг. Выводится при перитонеальном диализе и при гемодиализе. У пациентов с нарушениями функции печени отмечается увеличение концентрации рифампицина в плазме и удлинение $T_{1/2}$.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая
Кросповидон
Кросповидон (тип А)
Повидон-К30
Шеллак
Кроскармеллоза натрия
Аспартам
Магния стеарат
Вкусовая добавка клубничная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки
28 таблеток в блистере. 3 или 24 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.
10 таблеток в стрипе. 10 стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.
1000 таблеток в пакет из трехслойного материала (ПЭТФ, алюминиевая фольга, бумага).
Пакет вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в полипропиленовый контейнер. Контейнер запечатывают алюминиевой мембраной, закрывают полипропиленовой крышкой.
Упаковка № 1000 предназначена для стационаров.
При упаковке на российском предприятии (ООО «Эдвансд Фарма») 3 блистера по 28 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. На пачку наносят стикер.
In bulk. 28 таблеток в блистере. 24 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ»
123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3,
Тел.: +7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11
Факс: +7 (495) 942-52-81
Адрес электронной почты: info@atcl.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ФТИЗАМАКС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU _ SmPC).