ЛП-№(013838)-(РГ-RU) от 10.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Изониазид + Рифампицин, 150 мг+300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: изониазид + рифампицин.

Каждая таблетка содержит 150 мг изониазида и 300 мг рифампицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро красно-коричневого цвета, допускаются вкрапления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Изониазид + Рифампицин показан к применению у взрослых для лечения начальной стадии туберкулеза легких. Он показан также на начальных стадиях внелегочного туберкулеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная доза устанавливается с учетом массы тела пациента. Возможно использование следующих схем назначения препарата в фазе продолжения (начальная фаза предполагает назначение изониазид + рифампицин + стрептомицин/этамбутол в течение 2 месяцев).

Возможно применение препарата в комбинации с другими противотуберкулезными средствами, такими как стрептомицин и др.

Взрослые

По 2 таблетки в сутки однократно больными, масса тела которых не менее 60 кг на протяжении двух месяцев.

Короткий курс лечения:

Фаза продолжения (4 месяца и более): назначается препарат Изониазид + Рифампицин каждый день или 2–3 раза в неделю.

Терапия туберкулеза должна продолжаться в течение 6 месяцев и по крайней мере еще 3 месяца после прекращения бактериовыделения.

Длительный курс лечения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациенты с резистентностью или внелегочными формами туберкулеза могут потребовать более длительного курса терапии (фаза продолжения).

В случае ВИЧ инфицирования лечение должно быть продолжено в течение 9 месяцев и по крайней мере еще 6 месяцев после прекращения бактериовыделения.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Рекомендуется одновременное назначение пиридоксина пожилым пациентам.

Пациенты с другим сопутствующим заболеванием

Рекомендуется одновременное назначение пиридоксина лицам, предрасположенным к нейропатии (больные сахарным диабетом).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к изониазиду, рифампицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– при эпилепсии и склонности к судорожным припадкам, в случае ранее перенесенного полиомиелита;

– при нарушении функции печени и почек, подагре;

– при тромбофлебите, выраженном атеросклерозе;

– при беременности и лактации;

– детям до 12 лет;

– пациентам с массой тела менее 45 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Во время лечения препаратом Изониазид + Рифампицин необходим контроль за состоянием функции почек, печени и крови.

При назначении препарата Изониазид + Рифампицин следует учитывать, что моча, фекалии, слюна и слезы могут окрашиваться в оранжевый цвет.

С осторожностью назначают препарат Изониазид + Рифампицин пациентам с заболеваниями печени, пожилым и истощенным больным, а также больным страдающим хроническим алкоголизмом.

Особые указания

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с судорожными расстройствами, истощением, сахарным диабетом, алкоголизмом и психозами в анамнезе, нарушениями функции печени и пациентам, принимающим другие потенциально гепатотоксичные препараты.

Пациенты, имеющие непереносимость этионамида, пиразинамида, никотиновой кислоты или других сходных по химической структуре веществ, могут иметь непереносимость изониазида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В некоторых случаях во время лечения развивается фатальный лекарственный гепатит, который может возникнуть даже через несколько месяцев после окончания применения препарата. Риск повышается с возрастом (наибольшая частота наблюдается в возрастной группе 35–64 года), особенно при ежедневном употреблении этанола, поэтому у всех пациентов ежемесячно необходимо контролировать функцию печени, у лиц старше 35 лет функцию печени дополнительно исследуют перед началом лечения. Кроме употребления этанола, дополнительными факторами риска являются хронические заболевания печени, женский пол, «медленные ацетиляторы», истощение, ВИЧ-инфекция, парентеральное применение любых лекарственных средств и послеродовый период; при данных обстоятельствах контроль функции печени (лабораторный и клинический) следует проводить чаще. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости сообщать о любых проявлениях поражения печени (необъяснимая анорексия, тошнота, рвота, потемнение мочи, желтуха, сыпь, парестезии кистей и стоп, слабость, утомляемость или лихорадка длительностью более 3 дней, боли в животе, особенно в правом подреберье). В этих случаях препарат немедленно отменяют. При повышении активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ)) в 4 и более раз или повышении концентрации билирубина в крови лечение изониазидом следует отменить.

После прерывания курса лечения возобновлять прием препарата необходимо с осторожностью из-за риска развития гепато- и нефротоксичности.

Пациентам, ранее перенесшим изониазидный гепатит, назначают альтернативные противотуберкулезные лекарственные средства. При необходимости возобновления терапии ее начинают после полного разрешения клинических и лабораторных признаков гепатита с последующим постоянным контролем функции печени. При любых признаках рецидива препарат немедленно отменяют. В связи с разной скоростью метаболизма изониазида перед применением препарата целесообразно определять скорость его инактивации по содержанию изониазида в крови и моче. При быстрой инактивации изониазид применяют в более высоких дозах. К факторам риска развития периферического неврита при применении препарата относят: возраст старше 65 лет, сахарный диабет, беременность, алкоголизм, нарушение питания, сопутствующая противосудорожная терапия. Во время лечения следует избегать употребления сыра (особенно швейцарского или чеширского), рыбы (особенно тунца, сардинеллы, скипджека), поскольку при одновременном употреблении их с изониазидом возможно возникновение реакций (гиперемия кожи, зуд, ощущение жара или холода, сердцебиение, повышенное потоотделение, озноб, головная боль, головокружение), связанных с подавлением активности моноаминоксидазы и диаминоксидазы и приводящих к нарушению метаболизма тирамина и гистамина, содержащихся в рыбе и сыре. Женщинам детородного возраста во время лечения следует применять надежные методы контрацепции (пероральные гормональные контрацептивы и дополнительные негормональные методы контрацепции).

Следует учитывать, что рифампицин взаимодействует с контрастными препаратами, применяемыми при холецистографии. Под его влиянием могут искажаться результаты рентгенологических исследований. В случае развития гриппоподобного синдрома (вызванного рифампицином), не осложненного тромбоцитопенией, гемолитической анемией, бронхоспазмом, одышкой, шоком и почечной недостаточностью, у пациентов, получающих препарат по интермиттирующей схеме, следует рассмотреть возможность перехода на ежедневный прием. В случае, если отмечены указанные выше серьезные осложнения, препарат отменяют. Необходимо контролировать функцию почек; возможно дополнительное назначение глюкокортикостероидов. Одновременное употребление алкоголя способствует усилению гепатотоксических реакций. При длительном применении показан систематический контроль картины периферической крови и функции печени. В период лечения нельзя применять микробиологические методы определения концентрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

фолиевой кислоты и витамина B_{12} в сыворотке крови. Следует иметь в виду, что изониазид может вызывать гипергликемию с вторичной глюкозурией; тесты с восстановлением ионов меди могут быть ложноположительными, а на ферментные тесты на глюкозу препарат не влияет. Лабораторные показатели АЛТ и АСТ, концентрация билирубина в сыворотке крови могут транзиторно повышаться без клинических проявлений. При применении препарата возможно окрашивание кожи, слюны, мокроты, пота, кала, мочи и слезной жидкости в оранжево-красный цвет. Препарат может стойко окрашивать мягкие контактные линзы.

В период лечения необходимо дополнительно назначать витамин D для профилактики нарушений обмена кальция и фосфора.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Рифампицин

Рифампицин вызывает индукцию изоферментов цитохрома Р450, ускоряя метаболизм лекарственных средств, и, соответственно, снижает активность непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических лекарственных препаратов, сердечных гликозидов (дигоксин и др.), антиаритмических лекарственных препаратов (дизопирамид, пирменол, хинидин, мексилетин, токаинид, пропафенон), глюкокортикостероидов, дапсона, гидантоинов (фенитоин), карбамазепина, буспирона, барбитуратов (фенобарбитал, гексобарбитал и др.), некоторых трициклических антидепрессантов (нортриптилин), противовирусных препаратов (в том числе нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ): зидовудин, ставудин и др.); (в том числе ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ): невирапин, делавирдин и др.), бензодиазепинов (диазепам и др.), теофиллина, хлорамфеникола, нейролептиков (галоперидол и др.), противогрибковых препаратов (итраконазол, тербинафин и др.), циклоспорина, азатиоприна, бета-адреноблокаторов (пропранолол и др.), блокаторов «медленных» кальциевых каналов (нифедипин, верапамил, дилтиазем), гиполипидемических препаратов (симвастатин и др.), антималярийных препаратов (мефлохин и др.), цитостатиков (тамоксифен и др.), ингибиторов циклооксигеназы-2 (целекоксиб и др.), лозартана, эналаприла, циметидина, тироксина, половых гормонов. Следует избегать совместного применения с ингибиторами ВИЧ-протеазы (индинавир, нелфинавир, атазанавир, дарунавир, фосампренавир, саквинавир и типранавир, ампренавир, лопинавир). Рифампицин ускоряет метаболизм эстрогенов и гестагенов (уменьшается эффект пероральных контрацептивов).

При одновременном применении рифампицина (600 мг/сут), ритонавира (100 мг 2 раза в сутки) и саквинавира (1000 мг) возможно развитие тяжелой гепатотоксичности. При совместном применении рифампицин значительно уменьшает плазменные концентрации атазанавира, дарунавира, фосампренавира, саквинавира и типранавира, ампренавира, индинавира, лопинавира, нелфинавира, что может привести к снижению противовирусной активности.

Изониазид и/или пиразинамид повышают частоту и тяжесть нарушений функции печени в большей степени, чем применение одного рифампицина у больных с предшествующим заболеванием печени. Ко-тримоксазол (сульфаметоксазол/триметоприм) увеличивает концентрацию рифампицина в крови.

Антациды, наркотические анальгетики, антихолинергические лекарственные средства и кетоконазол снижают (в случае одновременного приема внутрь) биодоступность рифампицина.

Изониазид

Одновременный прием изониазида с определенными лекарственными препаратами может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

привести к усилению или ослаблению эффекта.

Изониазид ингибирует изоферменты CYP2C19, CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1 и CYP3A системы цитохрома P450 печени, что может привести к замедлению выведения лекарственных препаратов, метаболизирующихся этими ферментами.

Введение других лекарственных препаратов может влиять на метаболизм изониазида.

У «медленных ацетиляторов» и у пациентов, одновременно применяющих аминосалициловую кислоту, тканевые концентрации изониазида могут быть повышены и увеличена частота побочных эффектов.

Возможные взаимодействия представлены в таблице ниже:

Действующее вещество	**Вид взаимодействия**	**Клиническое последствие**
Альфа-1-адреноблокаторы		
Алфузозин	Повышение концентрации алфузозина в крови	Мониторинг гемодинамики в начале терапии
Ингибиторы алкогольдегидрогеназы		
Дисульфирам	Повышение активности дофамина из-за ингибирования метаболизма дофамина изониазидом и дисульфирамом	Необходим мониторинг неврологических изменений (такие как головокружение, атаксия, перепады настроения или изменения поведения), в этом случае терапию следует отменить или уменьшить дозу дисульфирама.
Анальгетики		
Ацетилсалициловая кислота	Возможно ослабление эффекта изониазида	Совместное применение не рекомендуется
Опиоиды (такие как морфин, фентанил, алфентанил, бупренорфин, метадон, кодеин)	Изониазид замедляет метаболизм опиоидов	Необходим мониторинг побочных эффектов, при необходимости коррекция дозы опиоидов
Парацетамол	Изониазид усиливает гепатотоксичность парацетамола	Совместное применение не рекомендуется, необходим мониторинг функции печени
Анестетики		
Изофлуран / Энфлуран	Изониазид может увеличивать образование потенциально нефротоксического неорганического фтора как метаболита изофлурана и энфлурана (особенно у «быстрых ацетиляторов»), усиление нефротоксичности	Контроль функции почек, особенно у «быстрых ацетиляторов» после хирургического вмешательства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общие анестетики	Возможно усиление гепатотоксичности изониазида	Мониторинг функции печени
Антиастматические средства		
Теофиллин	Изониазид замедляет метаболизм теофиллина	Контроль концентрации теофиллина в сыворотке крови, в частности после прекращения применения изониазида, коррекция дозы теофиллина
Антибиотики		
Циклосерин / Теризидон	Усиление токсичности в отношении ЦНС циклосерина/теризидона	Следует уделять повышенное внимание побочным эффектам со стороны ЦНС, при необходимости коррекция дозы циклосерина/теризидона
Пиразинамид	Усиление гепатотоксичности изониазида и пиразинамида	Мониторинг функции печени
Рифампицин	Усиление гепатотоксичности изониазида и рифампицина	Мониторинг функции печени
Этионамид / Протионамид	Усиление токсичности в отношении ЦНС изониазида и этионамида / протионамида	Следует уделять повышенное внимание побочным эффектам со стороны ЦНС
Противогрибковые средства		
Итраконазол	Снижение концентрации итраконазола в крови	Неэффективность лечения, совместное применение не рекомендуется
Кетоконазол	Снижение концентрации кетоконазола в крови	Необходим мониторинг эффективности кетоконазола, при необходимости коррекция дозы кетоконазола
Антихолинергические средства		
Атропин	Усиление токсичности атропина	Совместное применение не рекомендуется
Дарифенацин	Изониазид может замедлять выведение дарифенацина	Возможно усиление эффекта дарифенацина, при необходимости коррекция дозы дарифенацина
Антидепрессанты		
Циталопрам	Изониазид может замедлять выведение циталопрама	Усиление кардиотоксичности, при необходимости коррекция дозы циталопрама; гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до начала лечения и регулярно контролироваться

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гипогликемические средства		
Инсулин и производные / Ингибиторы альфа-глюкозидазы / Производные сульфонилмочевины, бигуаниды, глиниды, инкретиномиметики, ингибиторы ДПП4	Нарушение эффекта гипогликемических препаратов	Мониторинг концентрации глюкозы в крови, возможно снижение или повышение эффективности гипогликемических препаратов, при необходимости коррекция дозы
Противоэпилептические средства		
Карбамазепин	Изониазид замедляет метаболизм карбамазепина, возможно усиление гепатотоксичности	Необходим клинический мониторинг, контроль концентрации карбамазепина и функции печени, при необходимости коррекция дозы карбамазепина
Фенитоин	Изониазид замедляет метаболизм фенитоина	Необходим мониторинг побочных эффектов, определение концентрации гидантоина в крови, при необходимости коррекция дозы фенитоина, рекомендуется контроль концентрации фенитоина после отмены изониазида
Примидон	Изониазид замедляет метаболизм примидона	Необходим мониторинг побочных эффектов, при необходимости коррекция дозы примидона
Вальпроевая кислота	Токсичность изониазида и вальпроевой кислоты может быть усилена путем взаимного взаимодействия	Необходим мониторинг побочных эффектов, особенно в начале и в конце терапии, при необходимости коррекция дозы вальпроевой кислоты
Этосуксимид	Изониазид замедляет метаболизм этосуксимида	Необходим мониторинг побочных эффектов, при необходимости коррекция дозы этосуксимида
Антикоагулянты		
Варфарин и другие кумарины/ Производные индандиона	Изониазид замедляет метаболизм антикоагулянтов, повышение склонности к кровотечению	При одновременном применении контроль показателей свертывания крови, особенно после прекращения терапии изониазидом, при необходимости коррекция дозы антикоагулянтов
Противопаркинсонические средства		
Леводопа	Уменьшение AUC (площади под фармакокинетической кривой) леводопы, увеличение риска периферической нейропатии за	Потеря эффективности леводопы, двигательное беспокойство, тремор, общее ухудшение симптомов паркинсонизма; при признаках периферической нейропатии терапию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

	счет леводопы и изониазида	необходимо отменить
Противопротозойные		
Хлорохин	Увеличение риска периферической нейропатии за счет хлорохина и изониазида	Необходим мониторинг побочных эффектов, при признаках периферической нейропатии терапию необходимо отменить
Галофантрин	Снижение метаболизма галофантрина, повышение концентрации галофантрина в плазме	Необходим мониторинг побочных эффектов со стороны сердца, мониторинг ЭКГ до, во время и после окончания терапии
Бета-адреноблокаторы		
Пропранолол	Пропранолол может снижать плазменный клиренс изониазида	Возможно небольшое повышение концентрации изониазида в плазме крови, клиническая значимость, вероятно, низкая
Антагонисты хемокиновых рецепторов CCR5		
Маравирок	Изониазид может увеличивать плазменные концентрации маравирока	При необходимости коррекция дозы маравирока
Глюкокортикостероиды		
Будесонид	Изониазид может увеличивать плазменные концентрации будесонида	Возможно усиление эффекта будесонида при длительной терапии
Преднизолон	Преднизолон может снижать плазменные концентрации изониазида	Возможно снижение эффекта изониазида, при необходимости требуется коррекция дозы изониазида
Антагонисты серотониновых 5-НТ3-рецепторов		
Алосетрон	Повышение концентрации алосетрона в плазме	Совместное применение не рекомендуется
Иммуномодуляторы		
Вакцина БЦЖ	Потеря эффекта вакцины (включая применение в терапии рака мочевого пузыря)	Совместное применение не рекомендуется
Интерферон бета-1а	Усиление гепатотоксичности изониазида и интерферона бета-1а	Необходим мониторинг функции печени, если АЛТ в 5 раз > нормы, рекомендуется снижение дозы интерферона бета-1а, которая снова может быть увеличена после нормализации АЛТ
Иммунодепрессанты		
Циклоспорин	Изониазид может влиять на концентрацию циклоспорина в плазме крови	Мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови, при необходимости коррекция дозы циклоспорина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Транилципромин / Моклобемид	Изониазид снижает метаболизм транилципромина и моклобемида (клинически значимо только у «медленных ацетиляторов»)	Возможно повышение эффективности транилципромина и моклобемида у «медленных ацетиляторов», мониторинг побочных эффектов
Миорелаксанты		
Тизанидин	Изониазид может замедлять метаболизм тизанидина, повышение концентрации тизанидина в плазме	Совместное применение не рекомендуется, усиление кардиотоксичности и токсичности в отношении ЦНС, усиление эффекта тизанидина
Хлорзоксазон	Снижение клиренса, повышение концентрации в плазме и увеличение AUC (около 125 %) хлорзоксазона	Необходим мониторинг побочных эффектов, при необходимости коррекция дозы хлорзоксазона
Нейролептики		
Галоперидол	Изониазид может замедлять метаболизм галоперидола	Необходим мониторинг неврологического статуса, при необходимости коррекция дозы галоперидола
Пимозид	Изониазид может замедлять метаболизм пимозида, повышение концентрации пимозида в плазме	Совместное применение не рекомендуется, тяжелые побочные эффекты со стороны сердца
Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ)		
Эфавиренз	Повышение риска гепатотоксичности за счет эфавиренза и изониазида	Необходимо тестирование функции печени до и во время лечения
Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)		
Диданозин / Ставудин	Увеличение риска периферической нейропатии за счет изониазида, диданозина и ставудина	Необходим мониторинг побочных эффектов, при признаках периферической нейропатии терапию необходимо отменить или снизить дозы изониазида, диданозина или ставудина
Залцитабин	Повышение клиренса изониазида в 2 раза	Необходим мониторинг эффективности изониазида
Антагонисты опиоидных рецепторов		
Налтрексон	Повышение риска гепатотоксичности за счет налтрексона и изониазида	Следует избегать совместного применения, необходимо тестирование функции печени
Ингибиторы фосфодиэстеразы		
Рофлумиласт	Изониазид может увеличивать биодоступность рофлумиласта и N-оксида рофлумиласта	Возможно повышение эффективности рофлумиласта

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Селективные модуляторы рецепторов эстрогенов (SERM)		
Торемифен	Изониазид может увеличивать концентрацию торемифена в плазме	Регулярное измерение электролитов, общий анализ крови, проверка функции печени
Спазмолитики		
Толтеродин	Изониазид может увеличивать концентрации толтеродина в плазме	При необходимости снижение дозы толтеродина при одновременном применении с ингибиторами CYP3A4, такими как изониазид (1 мг толтеродина 2 раза в день), необходим клинический мониторинг
Симпатомиметики		
Адреналин / Норадреналин		Усиление побочных эффектов
Ингибиторы агрегации тромбоцитов		
Клопидогрел	Изониазид уменьшает биоактивацию путем ингибирования CYP2C19 и тем самым снижает эффект клопидогрела	Совместное применение не рекомендуется, необходим мониторинг эффективности клопидогрела
Транквилизаторы		
Бензодиазепины (такие как диазепам, мидазолам, триазолам)	Изониазид может замедлять метаболизм бензодиазепинов	Необходим мониторинг побочных эффектов, при необходимости коррекция дозы бензодиазепинов
Витамины		
Витамин B6	Изониазид усиливает выведение пиридоксина	Рекомендуется профилактическое введение пиридоксина во время терапии изониазидом
Витамин D	Изониазид снижает плазменную концентрацию витамина D	В случае приема препаратов, содержащих витамин D, необходим контроль сывороточной концентрации кальция, сывороточной концентрации фосфатов, а также функции почек, при необходимости коррекция дозы витамина D
Никотиновая кислота	Изониазид снижает концентрацию никотиновой кислоты (ингибирования включения никотиновой кислоты в никотинамидадениндинуклеотид)	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Цитостатики		
Бендамустин	Изониазид увеличивает концентрацию бендамустина в плазме	Эффект бендамустина следует тщательно контролировать на наличие признаков токсичности, таких как лейкопения, инфекции, тромбоцитопения, кровотечение, анемия и нейтропения, при необходимости коррекция дозы бендамустина
Клофарабин	Усиление гепатотоксичности клофарабина и изониазида	Следует избегать совместного применения, необходим мониторинг функции печени
Гефитиниб	Изониазид может замедлять метаболизм гефитиниба	Необходим мониторинг побочных эффектов, при необходимости коррекция дозы гефитиниба
Метотрексат	Усиление гепатотоксичности метотрексата и изониазида	Следует избегать совместного применения, необходимо контролировать показатели функции печени
Пазопаниб	Изониазид может замедлять метаболизм пазопаниба	Необходим мониторинг побочных эффектов, измерение электролитов, ЭКГ, тесты функции печени, до и во время лечения, при необходимости коррекция дозы пазопаниба
Тиогуанин	Усиление гепатотоксичности тиогуанина и изониазида	Тестирование функции печени
Антациды		
Антациды (особенно алюминийсодержащие)	Снижение абсорбции и концентрации изониазида в крови	Следует избегать совместного применения, антациды следует принимать не ранее, чем через 1 час после приема изониазида
Другие		
Хенодезоксихолевая кислота	Метаболизм (ацетилирование) и экскреция изониазида могут быть увеличены	Совместное применение не рекомендуется

Взаимодействие с пищей и напитками

Этанол повышает гепатотоксичность изониазида и ускоряет его метаболизм.

Всасывание изониазида ухудшается после приема пищи, особенно углеводов.

Влияние на лабораторные показатели

Изониазид может привести к ложноположительным результатам определения глюкозы крови с использованием медного реактива; на ферментативные тесты определения глюкозы не влияет.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Изониазид + Рифампицин нельзя использовать в первом триместре беременности. Возможность использования препарата Изониазид + Рифампицин при дальнейшей беременности может быть решена только врачом после оценки степени риска. При использовании на последних неделях беременности препарат Изониазид + Рифампицин может вызвать послеродовое кровотечение у матери или новорожденного, для лечения которых применяется витамин К.

Лактация

Изониазид + Рифампицин нельзя использовать при грудном вскармливании.

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

Препарат может вызывать головную боль и снижение остроты зрения, требуется осторожность при управлении транспортом, при работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции сгруппированы по системно-органным классам. Градация частоты определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Рифампицин

Инфекции и инвазии:

Псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Тромбоцитопеническая пурпура (при интермиттирующей терапии), тромбопения и лейкопения, эозинофилия, агранулоцитоз, острая гемолитическая анемия, синдром диссеменированного внутрисосудистого свёртывания, индукция порфирии.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Ангионевротический отёк, бронхоспазм, артралгия, лихорадка, волчаночноподобный синдром.

Эндокринные нарушения:

Надпочечниковая недостаточность.

Нарушения метаболизма и питания:

Снижение аппетита, гиперурикемия, обострение подагры.

Психические нарушения:

Дезориентация, психозы.

Нарушения со стороны нервной системы:

Головная боль, головокружение, атаксия, парастезии.

Нарушения со стороны органа зрения:

Снижение остроты зрения, неврит зрительного нерва.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны сосудов:

Снижение артериального давления, шок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Дискомфорт в животе, метеоризм, тошнота, рвота, диарея, эрозивный гастрит, острый панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Повышение активности «печёночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы в сыворотке крови, гипербилирубинемия, желтуха, гепатомегалия, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Эритема, сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема (включая синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайела и васкулит).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

Миопатия, мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Нефронекроз, интерстициальный нефрит.

Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния:

При применении в последние недели беременности может наблюдаться послеродовое кровотечение у матери и кровотечение у новорожденного.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Дисменорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

На фоне лечения кожа, мокрота, пот, кал, слёзная жидкость, моча приобретают оранжево-красный цвет; может стойко окрашивать мягкие контактные линзы.

Лабораторные и инструментальные данные:

Рифампицин влияет на результаты микробиологических методов определения концентрации фолиевой кислоты и витамина B_{12} в сыворотке крови.

При нерегулярном приёме или при возобновлении лечения после перерыва возможны гриппоподобный синдром (лихорадка, озноб, головная боль, головокружение, миалгия), кожные реакции, гемолитическая анемия, тромбоцитопеническая пурпура, острая почечная недостаточность.

Изониазид

Связанные с изониазидом нежелательные явления, в основном, зависят от возраста и дозы и более выражены у «медленных ацетиляторов».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100, но <1/10)	Нечасто (≥1/1 000, но <1/100)	Редко (≥1/10 000, но <1/1 000)	Очень редко (<1/10 000)	Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы					
					Эозинофилия, угнетение костного мозга, гранулоцитопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, сидеробластная анемия, гемолитическая или мегалобластная анемия, пиридоксин-дефицитная анемия, коагулопатия, апластическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы					
					Экзантема (в том числе угревидная, особенно у молодых пациентов), эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, фотосенсибилизация, лихорадка, астма, миалгия и артралгия, анафилактические реакции, анафилактический шок, системная красная волчанка, волчаночноподобный синдром, лимфаденопатия
Эндокринные нарушения					
					В основном обратимые: гиперфункция коры надпочечников (синдром Кушинга) и передней доли гипофиза (с нарушениями менструального цикла у женщин или гонадотропными расстройствами/гинекомастией у мужчин)
Нарушения метаболизма и питания					
				Гипогли-кемия	Гипергликемия, метаболический ацидоз, пеллагра (дефицит никотиновой кислоты). Дефицит никотиновой кислоты может быть связан с вызываемым изониазидом дефицитом пиридоксина, который влияет на превращение триптофана в никотиновую кислоту

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Психические нарушения					
					Психические расстройства (раздражительность, беспокойство), снижение концентрации внимания, депрессия, психозы (манифестные, кататонические или параноидные), эйфория
Нарушения со стороны нервной системы					
	Периферическая полинейропатия с парестезией, сенсорные нарушения, головная боль, головокружение				Судороги, сонливость, летаргия. Гиперрефлексия чаще возникает в дозах 10 мг/кг массы тела
Нарушения со стороны органа зрения					
			Атрофия зрительного нерва		Неврит зрительного нерва, диплопия, косоглазие
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта					
					Глухота, шум в ушах, вертиго. О данных эффектах сообщалось у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности. Вертиго чаще возникает в дозах 10 мг/кг массы тела
Нарушения со стороны сердца					
					Аритмия, повышение или снижение артериального давления
Нарушения со стороны сосудов					
					Васкулит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					
					Острый респираторный дистресс-синдром, интерстициальное заболевание легких

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта					
	Желудочно-кишечные расстройства (диарея, запор, регургитация, вздутие живота, рвота)				Панкреатит (см. раздел 4.4), сухость во рту
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей					
Повышение активности «печеночных» трансаминаз		Гепатит			Острая печеночная недостаточность, поражение печени, желтуха, острый гепатит (в том числе с летальным исходом)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей					
			Токсический и эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)		
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани					
	Мышечный тремор				Ревматический синдром, рабдомиолиз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей					
					Гломерулонефрит (в основном, обратимый), дизурия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Профилактическое и лечебное использование изониазида в виде монотерапии или в комбинации с противотуберкулезными препаратами связано со значительным риском токсического поражения печени.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: отек легких, спутанность сознания, судороги.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля; симптоматическая терапия, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AM02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат содержит комбинацию двух противотуберкулезных препаратов – рифампицина и изониазида.

Рифампицин и изониазид обладают наибольшей активностью в отношении быстрорастущих внеклеточно расположенных микроорганизмов, но также оказывают бактерицидное действие на внутриклеточно расположенных возбудителей.

Рифампицин

Рифампицин активен также в отношении медленно и прерывисто растущих форм *Mycobacterium tuberculosis*. Механизм действия рифампицина заключается в угнетении ДНК-зависимой РНК-полимеразы. При туберкулезе рифампицин оказывает бактерицидное действие как на внутриклеточные, так и на внеклеточные микроорганизмы.

Изониазид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Изониазид оказывает бактерицидное действие на активно делящиеся клетки *Mycobacterium tuberculosis*. Механизм его действия заключается в угнетении синтеза миколовых кислот, являющихся компонентом клеточной стенки микобактерий. Для *Mycobacterium tuberculosis* минимальная ингибирующая концентрация (МИК) изониазида составляет 0,05–0,025 мг/л. Резистентность к изониазиду возникает быстро.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема препарата Изониазид + Рифампицин внутрь его активные компоненты быстро и достаточно полно абсорбируются из ЖКТ. Максимальная концентрация активных компонентов в плазме достигается ко второму часу и сохраняется на определенном уровне до 8 часов.

Рифампицин

В случае приема вместе с пищей абсорбция рифампицина, входящего в состав препарата Изониазид + Рифампицин снижается на 30 %.

Максимальная концентрация рифампицина в плазме достигается через 2 ч.

Изониазид

После приема препарата Изониазид + Рифампицин здоровыми взрослыми пиковая концентрация Изониазида в плазме достигается через 2 ч.

Распределение

Рифампицин

Рифампицин широко распределяется в организме. Примерно 80 % принятой дозы связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Рифампицин

Рифампицин метаболизирует в печени до дезацетилрифампицина, этот метаболит активен.

Изониазид

Изониазид подвергается выраженному предсистемному метаболизму в стенке тонкой кишки и печени, в результате чего его концентрация в плазме больных с быстрым процессом ацетилирования составляет половину от концентрации у больных с медленным процессом ацетилирования.

Элиминация

Рифампицин

Рифампицин выводится из организма с мочой (до 30 % принятой дозы).

Изониазид

Период полувыведения изониазида из плазмы составляет 2–6 часов. До 95 % принятой дозы изониазида экскретируется с мочой в первые 24 часа. Менее 10 % принятой дозы экскретируется с калом.

Главными продуктами экскреции в моче являются N-ацетилизониазид и изоникотиновая кислота.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Гипролоза

Повидон (К-25)

Магния стеарат

Аскорбиновая кислота

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Состав пленочной оболочки

Поливиниловый спирт частично гидролизованный

Титана диоксид

Макрогол

Тальк

Краситель железа оксид желтый

Краситель железа оксид красный

Краситель железа оксид черный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилентерефталата с навинчиваемой крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Изониазид + Рифампицин 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.