ЛП-№(007359)-(РГ-RU) от 02.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фтизоэтам, 150 мг + 400 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: изониазид, этамбутол.

Каждая таблетка содержит 150 мг изониазида в пересчете на 100 % вещество и 400 мг этамбутола гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от светло-желтого до желтого цвета с темно- и светло-желтыми вкраплениями и возможными белыми пятнами, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Риска предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фтизоэтам показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 13 до 18 лет:

- Лечение всех форм туберкулеза, вызванных чувствительной к изониазиду и этамбутолу *Mycobacterium tuberculosis*, в составе комбинированной терапии.

Препарат Фтизоэтам показан к применению у взрослых:

- Профилактика туберкулеза у взрослых ВИЧ-инфицированных пациентов.

Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства по правилам применения антибактериальных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Лечение туберкулеза (при возможности проведения офтальмологического контроля)

Расчет дозы препарата производят по изониазиду.

По 5–10 мг/кг массы больного. Максимальная суточная доза 600 мг.

Препарат применяется ежедневно в период интенсивной терапии (3–4 месяца), в последующее время − через день. Общая курсовая доза Фтизоэтама для каждого больного индивидуальна и зависит от характера заболевания, эффективности лечения и переносимости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Профилактика туберкулеза у ВИЧ-инфицированных пациентов

По 5–10 мг/кг/сутки, максимальная суточная доза 600 мг.

Дозы и длительность приема должны определяться согласно официальным действующим федеральным руководствам по туберкулезу.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Рекомендованные дозы и частота приема для пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин и при гемодиализе – 300 мг однократно ежедневно.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Фтизоэтам оказывает гепатотоксическое действие, поэтому пациентам с нарушением функции печени средней и легкой степени тяжести назначается при строгом мониторинге «печеночных» ферментов и использовании гепатопротекторов (см. раздел 4.4.). Применение Фтизоэтама противопоказано у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (см. раздел 4.3.).

Пациенты с другим сопутствующим заболеванием

При тяжелой форме легочно-сердечной недостаточности, выраженном атеросклерозе, ишемической болезни сердца и артериальной гипертензии не следует назначать в дозах больше 10 мг/кг по изониазиду.

Дети

Лечение туберкулеза (при возможности проведения офтальмологического контроля)

Дети в возрасте от 0 до 13 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 13 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 13 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 13 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Фтизоэтам следует принимать после еды, один раз в сутки.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к изониазиду, этамбутолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Эпилепсия и другие заболевания, сопровождающиеся склонностью к судорогам.

Неконтролируемая артериальная гипертензия.

Тяжелая коронарная недостаточность.

Цирроз печени.

Лекарственный гепатит и/или другие тяжелые побочные реакции, развившиеся на фоне предшествующего лечения препаратом, содержащим в составе изониазид.

Заболевания печени в стадии обострения.

Печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Микседема.

Неврит зрительного нерва.

Катаракта.

Диабетическая ретинопатия.

Бронхиальная астма.

Псориаз.

Гиперурикемия.

Острая подагра.

Язвенная болезнь желудка.

Воспалительные заболевания глаз.

Беременность и период лактации (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать с осторожностью при следующих состояниях: алкоголизм, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, нарушения функции печени в анамнезе или хронические нарушения функции печени, почечная недостаточность, возраст старше 35 лет, длительный прием других потенциально гепатотоксических лекарственных средств, отмена терапии изониазидом в анамнезе, периферическая нейропатия, ВИЧ-инфекция, декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, стенокардия, артериальная гипертензия), компенсированный гипотиреоз, сахарный диабет, истощение, психические заболевания в анамнезе, «медленные ацетиляторы», женский пол.

Для замедления развития микробной устойчивости назначают совместно с другими противотуберкулёзными препаратами. В связи с разной скоростью метаболизма, перед применением изониазида целесообразно определять скорость его инактивации по содержанию активного вещества в крови и моче. При быстрой инактивации изониазид применяют в более высоких дозах. 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 аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), концентрация билирубина в сыворотке крови могут транзиторно повышаться без клинических проявлений. В начале лечения возможно усиление кашля, увеличение количества мокроты. Рекомендуется проводить периодический контроль функции печени, почек и общего анализа крови. Во время лечения препаратом пациенты должны воздерживаться от употребления алкоголя.

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

В ряде случаев, особенно у пациентов с приступами подагры в анамнезе, рекомендуется периодически контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови.

Перед началом лечения препаратом следует провести офтальмологический контроль: обследование глазного дна, полей зрения, остроты зрения и цветоощущения. В процессе лечения необходимо периодически проводить офтальмологические исследования, принимая во внимание возможность развития неврита зрительного нерва. Возникновение нарушений со стороны зрения зависит от продолжительности лечения и существующих заболеваний

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

глазного яблока. В случае их появления лечение препаратом следует прекратить. Изменения зрения обычно обратимы, после прекращения лечения исчезают через несколько недель, в некоторых случаях через несколько месяцев. В исключительных случаях изменения в глазном яблоке необратимы из-за атрофии зрительного нерва.

У пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться снижение дозы этамбутола.

В некоторых случаях во время лечения развивается фатальный лекарственный гепатит, который может возникнуть даже после нескольких месяцев окончания применения. Риск повышается с возрастом (наибольшая частота в возрастной группе 35–64 лет), особенно при ежедневном употреблении этанола. Поэтому у всех пациентов ежемесячно необходимо контролировать функцию печени, лицам старше 35 лет функцию печени дополнительно исследуют перед началом лечения. При повышении активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ) в 4 и более раз или повышении концентрации билирубина в крови, лечение изониазидом следует отменить. 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 информированы 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 изониазид немедленно отменяют. Изониазид следует назначать с осторожностью пациентам с судорожными расстройствами, истощением, сахарным диабетом, алкоголизмом и психозами в анамнезе, нарушениями функции печени и почек и пациентам, принимающим другие потенциально гепатотоксические препараты. 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 изониазид немедленно отменяют.

При риске развития периферической нейропатии (пациенты старше 65 лет, а также при сахарном диабете, хронической почечной недостаточности, алкоголизме, ВИЧ-инфекции, нарушениях питания, сопутствующей противосудорожной терапии) рекомендуется назначение 10–25 мг/сут пиридоксина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Изониазид

Одновременный прием изониазида с определенными лекарственными препаратами может привести к усилению или ослаблению эффекта.

Изониазид ингибирует изоферменты цитохрома Р450 (CYP) CYP2C19, CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1 и CYP3A, 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 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Таблица 1. Возможные лекарственные взаимодействия изониазида

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.
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 центральной нервной системы (ЦНС) циклосерина / теризидона.	Следует уделять повышенное внимание побочным эффектам со стороны ЦНС, при необходимости коррекция дозы циклосерина/теризидона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Действующее вещество	**Вид взаимодействия**	**Клиническое последствие**
Пиразинамид	Усиление гепатотоксичности.	Мониторинг функции печени.
Рифампицин	Усиление гепатотоксичности.	Мониторинг функции печени.
Этионамид Протионамид	Усиление токсичности в отношении ЦНС.	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.
Гипогликемические средства		
Инсулин и производные Ингибиторы альфа-глюкозидазы Производные сульфонилмочевины Бигуаниды Глиниды Инкретиномиметики Ингибиторы дипептидилпептидазы-4	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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Действующее вещество	**Вид взаимодействия**	**Клиническое последствие**
		– коррекция дозы фенитоина, рекомендуется контроль концентрации фенитоина после отмены изониазида.
Примидон	Изониазид замедляет метаболизм примидона.	Необходим мониторинг побочных эффектов, при необходимости – коррекция дозы.
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.
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 кривой «концентрация – время») леводопы, увеличение риска периферической нейропатии.	Потеря эффективности леводопы, двигательное беспокойство, тремор, общее ухудшение симптомов паркинсонизма; при признаках периферической нейропатии терапию необходимо отменить.
Противопротозойные		
Хлорохин	Увеличение риска периферической нейропатии.	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 электрокардиограммы (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Действующее вещество	**Вид взаимодействия**	**Клиническое последствие**
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	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.
Лефлуномид Терифлуномид	Повышение риска гепатотоксичности.	Повышенный риск гепатотоксичности, активность «печеночных» ферментов и концентрацию билирубина следует измерять до начала терапии лефлуномидом / терифлуномидом, затем ежемесячно в течение первых 6 месяцев терапии, а затем через каждые 6–8 месяцев. Пациенты с печеночной недостаточностью или повышенной активностью трансаминаз (АЛТ в 2 раза > нормы) не должны принимать лефлуномид/ терифлуномид. При АЛТ в 3 раза > нормы необходимо отменить терапию и вывести активный метаболит лефлуномида с помощью колестирамина или активированного угля, еженедельный контроль, при необходимости повторить прием адсорбентов.
Талидомид	Риск периферической нейропатии.	Ежемесячный мониторинг побочных эффектов в первые 3 месяца лечения, электрофизиологические тесты до и после 6 месяцев лечения, возможна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Действующее вещество	**Вид взаимодействия**	**Клиническое последствие**
		отмена терапии при появлении признаков нейропатии.
Гиполипидемические средства		
Флувастатин Симвастатин Правастатин Аторвастатин	Увеличение риска периферической нейропатии.	При признаках периферической нейропатии терапию необходимо отменить.
Ингибиторы фермента моноаминоксидазы (МАО)		
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 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.	Необходимо тестирование функции печени до и во время лечения.
Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)		
Диданозин Ставудин	Увеличение риска периферической нейропатии.	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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Действующее вещество	**Вид взаимодействия**	**Клиническое последствие**
Антагонисты опиоидных рецепторов		
Налтрексон	Повышение риска гепатотоксичности.	Следует избегать совместного применения, необходимо тестирование функции печени.
Ингибиторы фосфодиэстеразы		
Рофлумиласт	Изониазид может увеличивать биодоступность рофлумиласта и N-оксида рофлумиласта.	Возможно повышение эффективности рофлумиласта.
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 B_6	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	Нет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Действующее вещество	**Вид взаимодействия**	**Клиническое последствие**
	кислоты (ингибирования включения никотиновой кислоты в никотинамидадениндинук-леотид).	
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.

Во время лечения следует избегать употребления сыра (особенно швейцарского и чеширского), рыбы (особенно тунца, сардинеллы, скипджека), поскольку при одновременном употреблении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

их с изониазидом возможно возникновение реакций (гиперемия кожи, зуд, ощущение жара или холода, сердцебиение, повышенное потоотделение, озноб, головная боль, головокружение), связанных с подавлением активности МАО и диаминоксидазы и приводящих к нарушению метаболизма тирамина и гистамина, содержащихся в рыбе и сыре.

Влияние на лабораторные показатели

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

Этамбутол

Одновременное назначение этамбутола и препаратов, обладающих нейротоксическим действием, может увеличивать вероятность развития неврита зрительного нерва и периферических невритов.

Гидроокись алюминия уменьшает всасывание этамбутола из пищеварительного тракта. Прием гидроокиси алюминия рекомендуется через 4 часа после приема этамбутола.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом цинка.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение в период лактации противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует воздержаться от управления транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Изониазид

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении изониазида, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна − эозинофилия, угнетение костного мозга, гранулоцитопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, сидеробластная анемия, гемолитическая или мегалобластная анемия, пиридоксин − дефицитная анемия, коагулопатия, апластическая анемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – 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, волчаноподобный синдром, лимфоаденопатия.

Эндокринные нарушения: частота неизвестна – 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: очень редко – гипогликемия; частота неизвестна – 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.

Психические нарушения: частота неизвестна – психические расстройства (раздражительность, беспокойство), снижение концентрации внимания, депрессия, психозы (манифестные, катотонические или параноидные), эйфория.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – периферическая полинейропатия с парестезией, сенсорные нарушения, головная боль, головокружение; частота неизвестна – судороги, сонливость, летаргия. Гиперрефлексия чаще возникает в дозах 10 мг/кг массы тела.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – атрофия зрительного нерва; частота неизвестна – неврит зрительного нерва, диплопия, косоглазие.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – 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: частота неизвестна – аритмия, повышение или снижение артериального давления.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – острый респираторный дистресс-синдром, интерстициальное заболевание легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – желудочно-кишечные расстройства (диарея, запор, регургитация, вздутие живота, рвота); частота неизвестна – панкреатит (см. раздел 4.4.), сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень часто – повышение активности «печеночных» трансаминаз; нечасто – гепатит; частота неизвестна – острая печеночная недостаточность, поражение печени, желтуха, острый гепатит (в том числе, с летальным исходом).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: часто – мышечный тремор; частота неизвестна – ревматический синдром, рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – гломерулонефрит (в основном обратимый), дизурия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Этамбутол

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения.

Нарушения метаболизма и питания: обострение подагры.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая шок, эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: слабость, головная боль, головокружение, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, депрессия, судороги, периферический неврит (парестезии в конечностях, онемение, парез, зуд).

Нарушения со стороны органа зрения: неврит зрительного нерва (снижение остроты зрения, ограничение поля зрения, нарушение цветоощущения (в основном зеленого и красного), цветовая слепота, центральная или периферическая скотома), кровоизлияние в сетчатку.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: пневмонит, инфильтраты в легких с эозинофилией/без эозинофилии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, «металлический» привкус во рту, нарушение функции печени (вплоть до летального исхода), повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: буллезный дерматит, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, реакция фотосенсибилизации.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: боли в суставах.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышение температуры тела.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

Симптомы

Могут наблюдаться тошнота, рвота, боли в животе, желтуха, повышение активности «печеночных» ферментов, острый отек легких, нарушение сознания, коматозное состояние, судороги, нарушение дыхания, гипергликемия, метаболический кетоацидоз.

Лечение

Промывание желудка с введением внутрь активированного угля, форсированный диурез, общие меры по поддержанию жизненно важных функций, гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AM03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Изониазид – противотуберкулезное средство; 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 пероксида водорода. Изониазид также активен в отношении небольшого количества штаммов *Mycobacterium kansasii*.

Этамбутол – это химиотерапевтическое средство, обладающее бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. Механизм действия препарата связан с нарушением синтеза рибонуклеиновой кислоты (РНК) в бактериальных клетках. Воздействует на внутриклеточные и внеклеточные виды бактерий. Первичную устойчивость к этамбутолу имеет около 1 % пациентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Изониазид

Быстро всасывается после приема внутрь, однако при одновременном приеме препарата с пищей его абсорбция и биодоступность снижаются. После однократного приема внутрь 300 мг изониазида максимальные концентрации в плазме отмечаются через 1–2 часа. Максимальная концентрация после приема внутрь однократной дозы 300 мг – 3–7 мкг/мл.

Связь с белками плазмы – до 10 %. Изониазид хорошо проникает в различные ткани и жидкости организма, включая кости и спинномозговую жидкость. Изониазид ацетилируется и гидролизуется в печени. Ацетилирование – это основной путь метаболизма изониазида. Скорость ацетилирования зависит от индивидуальных особенностей пациента. У людей с «медленным» ацетилированием мало N-ацетилтрансферазы. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 0,5–1,6 часа («быстрые ацетиляторы») или 2–5 часов («медленные ацетиляторы»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что фармакокинетика изониазида может изменяться у пациентов с печеночной недостаточностью. При нарушении функции печени $T_{1/2}$ изониазида удлиняется. Метаболиты изониазида не обладают антимикробной активностью.

В течение 24 часа с мочой выводится 75–95 % от введенной дозы в виде метаболитов (N-ацетилизониазид и др.). Часть изониазида выводится почками в неизмененном виде: до 12 % при быстром ацетилировании и до 27 % при медленном ацетилировании. Изониазид удаляется из крови во время гемодиализа; 5-часовой гемодиализ позволяет удалить из крови до 73 % изониазида. При выраженной почечной недостаточности у пациентов с медленным ацетилированием возможна кумуляция препарата.

Этамбутол

Абсорбция – высокая; биодоступность – 75–80 %. После приема внутрь в дозе 25 мг/кг максимальная концентрация в плазме достигается за 2–4 часа и составляет 1–5 мкг/мл, через 24 часа – концентрация составляет менее чем 1 мкг/мл.

На 20–30 % связывается с белками плазмы.

Хорошо проникает в ткани и органы, а также в биологические жидкости, за исключением асцитической и плевральной (в спинномозговую жидкость – только при менингите). Наибольшие концентрации создаются в почках, легких, слюне, моче. Проникает в грудное молоко. Не проходит через неповрежденный гематоэнцефалический барьер. Этамбутол проникает через плаценту. В крови плода концентрация этамбутола составляет примерно 30 % от концентрации в крови матери.

Этамбутол частично метаболизируется в печени до производных дикарбоксиловой кислоты (неактивные метаболиты). Период полувыведения составляет 3–4 часа, а при почечной недостаточности удлиняется до 8 часов. Выводится почками – 80–90 % (50 % – в неизмененном виде, 15 % – в виде неактивных метаболитов) и кишечником – 10–20 % (в неизмененном виде). Выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидрофосфата дигидрат

Повидон (тип К 25)

Кросповидон (тип В)

Магния стеарат

Краситель тропеолин О

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 таблеток в банку для упаковки лекарственных средств из полипропилена или в банку из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полипропилена или полиэтилена.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или уплотнителем-амортизатором (компенсатором) специальным для таблеток.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 25 банок вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в ящик из гофрированного картона (для стационара).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общая характеристика лекарственного препарата Фтизоэтам 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).