

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пиразинамид-Эдвансд, 250 мг, таблетки.

Пиразинамид-Эдвансд, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиразинамид.

Пиразинамид-Эдвансд, 250 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 250 мг пиразинамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Пиразинамид-Эдвансд, 500 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 500 мг пиразинамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Пиразинамид-Эдвансд, 250 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской на одной стороне.

Пиразинамид-Эдвансд, 500 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Пиразинамид-Эдвансд применяется у взрослых и детей от 3 до 18 лет по показанию:

- Туберкулез (различные формы и локализации) в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Пиразинамид применяют в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами.

Длительность курса лечения составляет от 2-х месяцев.

Взрослые

Взрослым назначают по 25-30 мг/кг массы тела, что соответствует для лиц с массой тела менее 50 кг - 1,5 г и для лиц с массой тела более 50 кг - 2 г. Максимальная суточная доза - 2,5 г.

В случае неудовлетворительной переносимости пиразинамид назначают в 2-3 приема.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

У лиц пожилого и старческого возраста суточная доза пиразинамида не должна превышать 15 мг/кг массы тела. В этих случаях препарат целесообразно назначать через день.

Дети

Детям старше 3-х лет назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день (максимальная суточная доза 1,5 г).

Способ применения

Препарат применяют внутрь во время или после еды, 1 раз в день, предпочтительнее во

время завтрака с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиразинамиду или к любому из вспомогательным веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- заболевания печени;
- подагра;
- гиперурикемия;
- порфирия;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет.

Особые указания

Имеются данные о задержке в организме под влиянием пиразинамида мочевой кислоты и появлении болей в суставах подагрического характера.

Перед началом и во время лечения, особенно у пациентов старше 60 лет, следует ежемесячно контролировать концентрацию билирубина и мочевой кислоты, активность аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ).

При длительном применении может оказывать токсическое действие на печень. При нарушении функции печени требуется отмена пиразинамида.

Не рекомендуется употребление этанола при применении препарата.

Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ-облучения во избежание развития фотосенсибилизации.

У пациентов с сахарным диабетом увеличивается риск возникновения гипогликемии.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 0,014 моль (или 0,32 мг), 0,027 моль (или 0,63 мг) натрия на 250 мг, 500 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пиразинамид комбинируют с другими противотуберкулезными препаратами. В частности, при хронических деструктивных формах рекомендуется его сочетать с рифампицином (выраженный эффект) или этамбутолом (лучше переносимость).

Вероятность развития гепатоксического действия пиразинамида увеличивается при совместном применении с рифампицином.

При одновременном применении с пробенецидом возможно снижение экскреции и, вследствие этого, усиление токсических реакций пиразинамида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение пиразинамида во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение пиразинамида в период грудного вскармливания противопоказано. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Влияние пиразинамида на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами специально не изучалось. Тем не менее, в силу различной индивидуальной чувствительности к пиразинамиду со стороны центральной нервной системы (ЦНС) в

период лечения (у некоторых пациентов может наблюдаться головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, судороги) необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, крапивница.

Нарушения метаболизма и питания: гиперурикемия, обострение подагры.

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, «металлический» привкус во рту, эпигастральные боли, обострение пептической язвы.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функций печени (отсутствие аппетита, болезненность в правом подреберье, гепатомегалия, желтуха, желтая атрофия печени).

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, фотосенсибилизация, лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации сывороточного железа, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Сообщения 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушение функций печени, усиление выраженности побочных эффектов со стороны ЦНС.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AK01

Механизм действия

Пиразинамид - противотуберкулезный препарат. Действует на внутриклеточно расположенные *Mycobacterium tuberculosis*. В зависимости от концентрации и чувствительности может оказывать бактериостатическое или бактерицидное действие. По туберкулостатической активности более активен, чем аминосалициловая кислота, хотя уступает изониазиду, стрептомицину, рифампицину.

Фармакодинамические эффекты

Действует на *Mycobacterium tuberculosis*, устойчивые к другим противотуберкулезным препаратам II ряда. Пиразинамид хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Его антибактериальная активность не снижается в кислой среде казеозных масс, в связи с чем его часто назначают при казеозном лимфадените, туберкулезе и казеозно-пневмонических процессах.

В ходе лечения возможно развитие резистентности, вероятность развития которой снижает комбинирование с другими противотуберкулезными препаратами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пиразинамид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема внутрь дозы 500 мг взрослым, максимальная концентрация пиразинамида в плазме крови составляет 9-12 мкг/мл и достигается в течение 2 часов, через 8 часов и 24 часа концентрация составляет 7 мкг/мл и 2 мкг/мл соответственно.

Распределение

Пиразинамид проникает в ткани и жидкие среды организма, в том числе [т.ч] в печень, легкие, почки, цереброспинальную жидкость. Связь с белками плазмы крови 10-20%.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита – пиразиновой кислоты, которая в дальнейшем превращается в неактивный метаболит – 5-гидроксипиразиновую кислоту.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) пиразинамида составляет 9-10 ч у пациентов, функция печени и почек которых не нарушены. Экскретируется преимущественно почками (3% - в неизменном виде, 33% - в виде пиразиновой кислоты и 36% - в виде других метаболитов). В течение 24 часов, около 70% пероральной дозы выделяется почками. Выводится при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон (К 30)

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 3, 5, 7 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 30, 50, 70, 100 или 500 таблеток в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пиразинамид-Эдвансд доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.