

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиразинамид, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиразинамид.

Каждая таблетка содержит 500 мг пиразинамида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Продолжительность терапии

Пиразинамид применяют в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами.

Длительность курса лечения составляет от 2-х месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Дети до 3-х лет

Пиразинамид противопоказан для детей в возрасте до трех лет.

Дети старше 3-х лет

Назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день (максимальная суточная доза 1,5 г).

Способ применения

Внутрь, во время или после еды, один раз в день, предпочтительнее во время завтрака с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиразинамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- заболевания печени;
- подагра;
- гиперурикемия;
- порфирия;
- беременность, грудное вскармливание;
- 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 АЛТ, 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.

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 (лучшая переносимость). Вероятность развития гепатотоксического действия пиразинамида увеличивается при совместном применении с

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение лекарственного препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания.

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 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

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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, костной 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).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы: нарушение функции печени, усиление выраженности нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AK01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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. 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, туберкуломе 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 перорального приема 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 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 часов у пациентов, функции печени и почек которых не нарушены. Экскретируется преимущественно почками (3 % – в неизмененном 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 кукурузный.

Повидон-K25.

Карбоксиметилкрахмал натрия.

Кросповидон.

Магния стеарат.

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100 таблеток помещают в банку полимерную из ПЭНД с крышкой из ПЭНД. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку. Одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

200, 400, 500, 600, 800, 1000 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (Для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО
«Усолье-Сибирский химфармзавод»),
665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.
Индустриальная, зд. 62.
Тел.: +7 (395) 435-89-08
Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,
Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО
«Усолье-Сибирский химфармзавод»),
665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.
Индустриальная, зд. 62.
Тел.: +7 (395) 435-89-08
Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пиразинамид 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).