

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиразинамид Фармасинтез, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиразинамид.

Каждая таблетка содержит 500 мг пиразинамида.

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.

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

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пиразинамид Фармасинтез показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет по показанию:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Пиразинамид применяют в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами.

Длительность курса лечения составляет от 2-х месяцев.

Взрослые

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 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

Пипразинамид 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

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пипразинамиду или к любому из вспомогательных 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 пипразинамида 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, аспартатаминотрансферазы.

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

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 лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Вероятность развития гепатотоксического действия пипразинамида увеличивается при совместном применении с рифампицином.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение пипразинамида во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение пипразинамида 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 пипразинамида на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами специально не изучалось. Тем не менее, в силу различной индивидуальной чувствительности к пипразинамиду со стороны центральной нервной (ЦНС) 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

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

Нарушения метаболизма и питания: гиперурикемия, обострение подагры.

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).

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, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушение функции 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 и фармакодинамические эффекты

Пиразинамид – синтетическое противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое или бактерицидное действие в зависимости от концентрации и чувствительности микроорганизма. Более активен по туберкулостатической активности, чем ПАСК, хотя уступает изониазиду, стрептомицину, рифампицину. Действует на микобактерии, устойчивые к другим противотуберкулезным препаратам II ряда. Препарат хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Его активность не снижается в кислой среде казеозных масс, в связи с чем его часто назначают при казеозных лимфаденитах, туберкуломах 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. После приема внутрь взрослым дозы 500 мг, пик концентрации пиразинамида в плазме крови в пределах 9–12 мкг/мл достигается в течение 2 часов, 7 мкг/мл – через 8 часов и 2 мкг/мл через 24 часа.

Распределение

Пиразинамид проникает в ткани и жидкие среды организма, включая печень, легкие, 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. Период полувыведения составляет 9–10 часов у тех пациентов, функции печени и почек которых не нарушены.

Элиминация

В течение 24 часов, около 70 % пероральной дозы выделяется почками. Экскретируется преимущественно почками (3 % – в неизмененном виде, 33 % – в виде пиразиновой кислоты и 36 % – в виде других метаболитов). Выводится при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Желатин
Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)
Кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А 300)
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 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 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 таблеток помещают в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 500 таблеток помещают в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке по 50 или 100 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

Банки по 500 таблеток вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку – короб из гофрированного картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Фармасинтез»
664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3
Тел.: 8 (395) 255-03-55
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Фармасинтез»
664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
Тел.: 8-800-100-15-50
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пиразинамид Фармасинтез 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.