

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фтивазид, 500 мг, таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фтивазид

Каждая таблетка содержит 500 мг фтивазида

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого цвета с фаской и риской, со слабым запахом ванилина.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Туберкулез: все формы и локализации у взрослых и детей.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

Средняя суточная доза – 1-1,5 г в 2-3 приема. Высшие дозы для взрослых: разовая доза – 1 г, суточная доза – 2 г.

При туберкулезной волчанке – по 0,25 г 3-4 раза в сутки; курсовая доза – 40-60 г.

При необходимости курс лечения повторяют 3-4 раза с перерывом в 1 мес.

##### Дети

##### *Дети от 3 до 18 лет*

По 20-30-40 мг/кг/сут в 3 приема (не более 1,5 г/сут).

##### Способ применения

Внутрь.

#### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фтивазиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, стенокардия, хроническая сердечная недостаточность II-III степени (в т.ч. на фоне декомпенсированных пороков сердца), эпилепсия, органические поражения центральной нервной системы (ЦНС), заболевания печени и/или почек

(нетуберкулезного характера), хроническая печеночная и (или) почечная недостаточность, алкоголизм, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

В период лечения не допускается употребление алкоголя, необходимо периодическое исследование глазного дна. Для предупреждения развития невритов одновременно с препаратом назначают тиамин и пиридоксин.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Усиливает побочное действие парацетамола, этанола, бензодиазепинов, карбамазепина, гепатотоксичных лекарственных средств, антикоагулянтов, антиагрегантов; снижает побочное действие минерало- и глюкокортикоидов. Антациды замедляют всасывание препарата.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат противопоказан при беременности и грудном вскармливании (см. раздел 4.3). В период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

В период лечения наблюдается замедление скорости психомоторных реакций. Это необходимо учитывать лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* повышенная кровоточивость.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* кожная сыпь, лихорадка.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, кардиалгия, нарушения сна, утомляемость, депрессивные состояния, психозы, расстройство памяти, эйфория, учащение эпилептических припадков у больных эпилепсией, периферический неврит.

*Нарушения со стороны органа зрения:* неврит зрительного нерва.

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, сухость во рту, снижение аппетита, гастралгия.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатит.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* артралгия.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* гинекомастия,

меноррагия.

#### 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru), [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Тошнота, рвота, боль в животе, парестезии, сухость слизистых оболочек, тремор, атаксия, брадикардия, тахикардия, головная боль, головокружение, возбуждение, гипергидроз, потливость, гиперрефлексия, дисфагия, дисфония, нарушение речи, нарушение глотания, диатез, сонливость, снижение артериального давления, цианоз, коллапс, судороги, потеря сознания, спутанность сознания, нарушение сна, угнетение дыхания, одышка, паралич дыхания.

### Лечение

Специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций организма. Вызывание рвоты и промывание желудка целесообразны только, примерно, в течение 2-3 ч после приема токсичной дозы (в более поздние сроки из-за риска вызвать судороги и опасности аспирации эти меры строго противопоказаны).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: J04AC

### Механизм действия

Противотуберкулезное средство, действует бактерицидно. Блокирует синтез миколиновой кислоты (обеспечивает кислотоустойчивость микобактерий туберкулеза) и вызывает гибель клеток. Нарушает синтез фосфолипидов, образует интра- и экстрацеллюлярные хелатные комплексы с двухвалентными ионами, тормозя окислительные процессы и синтез дезокси- и рибонуклеиновых кислот.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Абсорбция – высокая. Время достижения максимальной концентрации – 1–2 ч. Связь с белками плазмы – менее 10%.

#### Распределение

Проникает через плацентарный барьер и в материнское молоко.

#### Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием основного метаболита – гидразида изоникотиновой кислоты, в дальнейшем подвергающегося гидролизу и ацетилированию.

#### Элиминация

Период полувыведения – 2–5 ч. Выводится почками (95% в виде метаболитов), небольшое количество – кишечником.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

#### Первичная упаковка лекарственного препарата

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

По 30, 500, 1000 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления 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.

#### Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в транспортную тару.

По 1 банке № 30 вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в транспортную тару.

Банки № 500 и 1000 (для стационаров) вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

#### **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

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: Россия, 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3.

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Факс: +7 (3952) 55-03-25

Адрес электронной почты: [info@pharmasyntez.com](mailto:info@pharmasyntez.com)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

АО «Фармасинтез»

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: [info@pharmasyntez.com](mailto:info@pharmasyntez.com)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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