

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

Перхлозон, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перхлозон, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиюреидоиминометилпиридиния перхлорат.

Перхлозон, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг тиюреидоиминометилпиридиния перхлората.

Перхлозон, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг тиюреидоиминометилпиридиния перхлората.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перхлозон, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от жёлтого до темно - жёлтого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, с гравировкой «PHZ» с одной стороны.

На поперечном разрезе таблетка от светло-жёлтого до жёлтого со слабым зеленоватым оттенком цвета.

Перхлозон, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от жёлтого до темно - жёлтого цвета, овальной формы, двояковыпуклые, с гравировкой «PHZ» с одной стороны.

На поперечном разрезе таблетка от светло-жёлтого до жёлтого со слабым зеленоватым оттенком цвета.

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

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет при:

- Туберкулезе легких, в т.ч. с множественной лекарственной устойчивостью *Mycobacterium tuberculosis* (в составе комбинированной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат назначают взрослым из расчета 9,5-12,5 мг/кг/сутки: при массе тела менее 50 кг – 400-600 мг/сутки; с массой тела 50-80 кг – 800-1000 мг/сутки; с массой тела более 80 кг – не более 1200 мг/сутки.

Продолжительность терапии — до 3 месяцев.

Способ применения

Внутрь, после приема пищи один раз в сутки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушение функции печени и/или почек (возможность применения препарата у данной категории пациентов не изучена).
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст.

Особые указания

При развитии аллергических реакций рекомендуется отменить препарат. Для купирования лихорадки не использовать метамизол натрия (анальгин). В случае развития других вышеперечисленных побочных реакций следует рассмотреть возможность снижения дозы до 400 мг/сутки или отмены препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами изучено недостаточно.

При одновременном применении Перхлозона с другими противотуберкулезными препаратами (изониазидом, амикацином, рифабутином, рифампицином) отмечается усиление активности в отношении микобактерий туберкулеза, при этом необходимо учитывать возможность взаимного потенцирования побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

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

Не проводилось специального изучения влияния Перхлозона на способность управлять автомобилем и работать с техникой. Такие побочные эффекты препарата, как головокружение, слабость, сонливость (см. также раздел 4.8), могут ухудшать реакционную способность и способность к концентрации внимания. Во время лечения Перхлозоном не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: часто – зуд, сыпь; очень редко – гиперемия кожи, токсико-аллергические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль, слабость, потеря сознания, сонливость/плохой сон, нейропсихические реакции (агрессия, депрессия), периферическая нейропатия; нечасто – заторможенность, спутанность сознания, чувство оглушенности, судорожные подергивания; частота неизвестна – генерализованные судорожные припадки.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – светобоязнь.

Нарушения со стороны сердца: часто – брадиаритмия; нечасто – ощущение сердцебиения, ухудшение метаболических процессов в миокарде; очень редко – снижение артериального давления, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – тяжесть и боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, жидкий стул; нечасто – горечь во рту, изжога, гепатит.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто – артралгии.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – лихорадка, отечность лица, век; нечасто – отеки нижних конечностей; очень редко – ощущение жара.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – эозинофилия, анемия,

гиперурикемия, гиперкалиемию, увеличение уровня билирубина, креатинина, глюкозы крови, повышение активности «печеночных» трансаминаз, снижение уровня креатинина мочи, эритроцитурия, протеинурия; нечасто – тромбоцитопения, гипернатриемия, повышение уровня ЛДГ, ТТГ крови, лейкоцитурia.

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 (Росздравнадзор)

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

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные об острой передозировке при приеме Перхлозона у людей отсутствуют.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. При передозировке следует проводить общую поддерживающую терапию с контролем основных физиологических показателей.

Рекомендуется промывание желудка, назначение активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AK.

Механизм действия

Противотуберкулезное средство.

Активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis* и *Mycobacterium bovis*. Обладает выраженным ингибирующим действием на жизнеспособность микобактерий туберкулеза,

в том числе устойчивых к другим противотуберкулезным препаратам.

Перхлорзон — малотоксичное вещество, не вызывает существенных структурно-функциональных нарушений жизненно важных органов и систем, а также раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

Механизм действия окончательно не установлен, изучение продолжается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После приема внутрь Перхлорзон быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в крови (TC_{max}) — 1,5-3 часа. После однократного приема внутрь в дозах 400 мг, 800 мг, 1200 мг и 1600 мг максимальная концентрация в крови (C_{max}) составляет $2,61 \pm 0,34$ мкг/мл, $5,07 \pm 0,69$ мкг/мл, $5,42 \pm 0,65$ мкг/мл и $8,17 \pm 1,91$ мкг/мл соответственно. Период полувыведения составляет 12-27 часов. Время установления стационарной концентрации (C_{ss}) активного вещества в крови при продолжительном применении — 14 дней. Концентрация активного вещества в крови при курсовом приеме препарата (1 раз в сутки), измеренная за 15 минут до приема очередной дозы составляет 23,4 мкг на 1 мл плазмы крови.

Биотрансформация

Пути метаболизма активного вещества не установлены, изучение продолжается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Кросповидон (коллидон CL)

Магния стеарат

Повидон (Поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25)

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Оболочка пленочная

Гипромеллоза Е5 (гидроксипропилметилцеллюлоза 5)

Гипромеллоза Е15 (гидроксипропилметилцеллюлоза 15)

Краситель железа оксид жёлтый

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Тальк

Пропиленгликоль

Титана диоксид

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 помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 таблеток помещают в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. 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. 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 вместе с инструкцией по применению 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, самоклеящаяся. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку - короб из гофрированного картона.

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

Адрес электронной почты: 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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