

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метазид, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метагид

Каждая таблетка содержит 500 мг метагид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Туберкулез: все формы и локализации (в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 500 мг 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 2 г.

Курс лечения при туберкулезе – 6 месяцев и более.

Дети

Дети старше 3-х лет

Из расчета 20-30 мг/кг в 2-3 приема.

Максимальная суточная доза – 1 г.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метагиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- стенокардия;

- декомпенсированные пороки сердца;
- эпилепсия;
- тонико-клонические судороги (в анамнезе);
- органические поражения центральной нервной системы (ЦНС) и периферических нервов;
- печеночная недостаточность;
- заболевания почек нетуберкулезного характера, нарушение функции почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В период лечения 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 (взаимно) эффект других противотуберкулезных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Метазид противопоказано во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата Метазид противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

В период лечения возможны побочные эффекты препарата, влияющие на скорость психомоторных реакций. Это необходимо учитывать лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, кардиалгия, нарушение сна, нарушения координации движений, повышенная утомляемость, депрессивные состояния, психозы, расстройство памяти, эйфория, учащение эпилептических припадков у больных эпилепсией.

Нарушения со стороны органа зрения: периферический неврит и неврит зрительного нерва, атрофия зрительного нерва.

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: мышечные подергивания.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: гинекомастия (у мужчин), меноррагия (у женщин).

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

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; другие противотуберкулезные средства.

Код АТХ: J04AK

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метазид-синтетическое противотуберкулезное средство.

Метазид обладает высокой бактериостатической активностью в отношении к *Mycobacterium tuberculosis*.

Подавляет рост и развитие микобактерий туберкулеза. Он особенно активен в отношении активно делящихся *Mycobacterium tuberculosis* (в том числе расположенных внутриклеточно). Нарушает синтез фосфолипидов мембран и образует хелатные комплексы с двухвалентными катионами металлов, что изменяет нормальную жизнедеятельность микроорганизма и синтез нуклеиновых кислот; останавливает размножение микобактерий туберкулеза. При монотерапии устойчивость развивается быстрее.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция высокая.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час. Хорошо проникает в различные органы и ткани, в том числе в ликвор. Проникает через плацентарный барьер и секретируется в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием неактивных ацетилированных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения около 6 часов. Выводится, в основном, почками в виде метаболитов и в неизменном виде, небольшое количество – кишечником.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная

Повидон (Коллидон-25)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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

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

По 100 таблеток в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Факс: +7 (3952) 55-03-25

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

Сайт комиссии

<http://eec.eaeunion.org/>