

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

Пиразинамид

Регистрационный номер: ЛСР-004058/09

Торговое название препарата: Пиразинамид

Международное непатентованное название: Пиразинамид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество: пиразинамид – 250 мг или 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, кроскармеллоза натрия.

Описание: Таблетки белого цвета, круглые, плоские с фаской и разделительной риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AK01

Фармакологические свойства

Пиразинамид - противотуберкулезный препарат. Действует на внутриклеточно расположенные микобактерии, хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Более эффективен в кислой среде. Оказывает бактериостатическое или бактерицидное действие в зависимости от концентрации и чувствительности микроорганизма.

В ходе лечения возможно развитие резистентности, вероятность которой снижается при сочетании с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Фармакокинетика

Пиразинамид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пиразинамид хорошо проникает в ткани и жидкие среды организма, включая печень, легкие, церебральную жидкость. Связь с белками плазмы - 10-20 %. Время достижения максимальной концентрации - 1-2 ч.

Метаболизируется в печени, где вначале образуется активный метаболит - пиразиновая кислота, которая в дальнейшем превращается в неактивный метаболит - 5-гидрокси-пиразиновую кислоту.

Выводится почками: в неизменном виде - 3 %, в виде пиразиновой кислоты - 33 %, в виде других метаболитов - 36 %. Период полувыведения составляет 8-9 часов.

Показания к применению

В комбинации с другими противотуберкулезными препаратами назначают в следующих случаях: легочный туберкулез, туберкулезный менингит, туберкулез костей, туберкулез мочеполовых органов.

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: гиперурикемия, подагра, печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь во время еды или после еды, 1 раз в день, предпочтительнее во время завтрака, с небольшим количеством воды. Взрослым назначают 25-30 мг/кг (при массе тела менее 50 кг - 1,5 г, более 50 кг - 2 г) в сутки. Максимальная суточная доза - 2,5 г. Курс лечения 3 месяца.

В случае неудовлетворительной переносимости Пиразинамид назначают в 2-3 приема.

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

Детям с 3 лет назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день, максимальная суточная доза - 1,5 г.

Пиразинамид применяют в комбинации с аминогликозидами (стрептомицин или канамицин в дозе 15 мг/кг), изониазидом (10 мг/кг), рифампицином (10 мг/кг).

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, «металлический» привкус во рту, эпигастральные боли, нарушение функции печени (снижение аппетита, болезненность печени, гепатомегалия, желтуха, желтая атрофия печени), обострение пептической язвы.

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, депрессии, нарушение сна; в отдельных случаях - галлюцинации, судороги, спутанность сознания.

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: тромбоцитопения, сидеробластная анемия, вакуолизация эритроцитов, порфирия, гиперкоагуляция, спленомегалия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Прочие: гипертермия, акне, гиперурикемия, обострение подагры, фотосенсибилизация, повышение концентрации сывороточного железа.

Передозировка

Симптомы: нарушение функции печени, усиление выраженности побочных эффектов со стороны ЦНС.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пиразинамид совместим с другими противотуберкулезными препаратами: при хронических деструктивных формах рекомендуется его сочетать с рифампицином или этамбутолом (лучше переносимость, чем при сочетании с рифампицином, но слабее эффект).

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

При одновременном применении с лекарственными средствами, блокирующими канальцевую секрецию (пробенецид), возможно снижение их выведения и усиление токсических реакций.

Особые указания

При длительном лечении необходимо один раз в месяц контролировать активность печеночных трансаминаз и содержание мочевой кислоты в крови.

У пациентов с сахарным диабетом увеличивается риск возникновения гипогликемии.

Форма выпуска

Таблетки, 250 мг и 500 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 100 таблеток в полимерную банку, запечатанную мембраной из алюминиевой фольги, с крышкой.

1 банку вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:

Представительство компании «РОУТЕК ЛИМИТЕД» (Великобритания) в России:

119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1

Тел.: +7 (495) 660 44 71

и/или

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1

Тел.: +7 (499) 110-13-82

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

Представительство компании «РОУТЕК ЛИМИТЕД» (Великобритания) в России:

119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1

Телефон бесплатной горячей линии:

8-800-600-51-77

e-mail: pv@rowtechrus.ru