



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПИРАЗИНАМИД

Регистрационный номер: ЛСР-007827/08

Торговое название: Пиразинамид

Международное непатентованное

название: пиразинамид

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Активное вещество: пиразинамид 500,0 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 51,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 24,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 6,0 мг, кросповидон - 15,0 мг, магния стеарат - 4,0 мг.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AK01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Пиразинамид - синтетическое противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое или бактерицидное действие в зависимости от концентрации и чувствительности микроорганизма. Более активен по туберкуло-статической 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.

Фармакокинетика

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.

Пиразинамид проникает в ткани и жидкие среды организма, включая печень, легкие, цереброспинальную жидкость. Приблизительно 50% связывается с белками плазмы. Период полувыведения составляет 9-10 часов у тех пациентов, функции печени и почек которых не нарушены. В течение 24 часов, около 70% пероральной дозы выделяется почками. Около 4-14% дозы выделяется в неизменном виде. Остатки выделяются в качестве метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется для лечения туберкулеза.

В комбинации с другими противотуберкулезными препаратами назначают в следующих случаях:

- легочный туберкулез;
- туберкулезный менингит;
- туберкулез костей;
- мочеполовой туберкулез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость;
- заболевания печени;
- подагра;
- гиперурикемия;
- беременность, лактация;
- детский возраст до 3-х лет.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

Взрослым назначают по 25-30 мг 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. У лиц пожилого и старческого возраста суточная доза пиразинамида не должна превышать 15 мг/кг массы. В этих случаях препарат целесообразно назначать через день.

Детям назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день

(максимально до 1,5 г в день).

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

Курс лечения 3 месяца.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, отсутствие аппетита, неприятный металлический привкус во рту, эпигастральные боли. Нарушение функции печени. Обострение пептической язвы.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении - головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, депрессии, нарушение сна, слабость; в отдельных случаях - спутанность сознания, галлюцинации, судороги;

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

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия;

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, интерстициальный нефрит;

Прочие: гипертермия, акне, повышение концентрации сывороточного железа. Возмозжны аллергические реакции, артралгии, гиперурикемия, обострение подагры, фотосенсибилизация. Имеются данные о задержке в организме под влиянием пиразинамида мочевой кислоты и возможно появление в

суставах болей подагрического характера. Поэтому целесообразно регулярно (не реже 1 раза в месяц) контролировать активность печеночных трансаминаз и содержание мочевой кислоты в крови.

Возмозно развитие гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом.

При длительном применении может оказывать токсическое действие на печень.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, боли в животе, желтуха, повышение уровня печеночных ферментов, острый отек легких,

нарушение сознания, коматозное состояние, судороги, нарушение дыхания, гипергликемия, метаболический кетоацидоз.

Лечение: промывание желудка с введением внутрь активированного угля, форсированный диурез, общие меры по поддержанию жизненно важных функций, гемодиализ.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пиразинамид комбинируют с другими противотуберкулезными препаратами. В частности, при хронических деструктивных формах рекомендуется его сочетать с рифампицином (выраженный эффект) или этамбутолом (лучше переносимость). Усиливает противотуберкулезное действие офлоксацина и ломефлоксацина.

Вероятность развития гепатотоксического действия препарата увеличивается при совместном применении с рифампицином. При одновременном применении с пробенецидом возможно снижение экскреции и, вследствие этого, усиление токсических реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА.

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 100, 200, 300, 400, 500 или 1000 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств.

Один контейнер или 10, 20, 30, 40, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»