



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ПРОТИОНАМИД

Регистрационный номер: ЛП-002338

Торговое название: Протионамид

Международное непатентованное название: протионамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: протионамид - 250,0 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая - 58,5 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 8,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 12,0 мг, вода - 4,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 14,0 мг, натрия стеарилфумарат - 3,5 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза - 5,95 мг, макрогол-4000 - 1,4 мг, титана диоксид - 2,5 мг, краситель хинолиновый желтый - 0,15 мг.

Описание:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На изломе видны два слоя - ядро желтого цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AD01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противотуберкулезное средство II ряда. Блокирует синтез микелевых кислот, являющихся важнейшим структурным компонентом клеточной стенки микобактерий туберкулеза; обладает свойствами антагониста никотининовой кислоты. В высокой концентрации нарушает синтез белка микробной клетки. Оказывает бактериостатическое действие. Активен, особенно в кислой среде, в отношении быстро и медленно размножающихся *Mycobacterium tuberculosis*, расположенных вне- и внутриклеточно. В процессе лечения быстро возникает устойчивые микроорганизмы, отмечается полная перекрестная резистентность к этионамиду. Тормозит развитие резистентности к другим противотуберкулезным средствам.

Применение в комбинации с другими противотуберкулезными средствами снижает вероятность развития резистентности.

Фармакокинетика

Протионамид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 2-3 часа после приема внутрь. Проникает в здоровые и патологически измененные ткани (туберкулезные очаги, в том числе инкапсулированные; каверны в легких, серозный и гнойный плевральный выпот, спинномозговую жид-

кость при менингите, проникает через плацентарный барьер). Метаболизируется в печени (один из метаболитов - сульфоксид, обладает туберкулостатической активностью). Выводится преимущественно почками (15-20% в неизменном виде).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение всех форм туберкулеза (как легочных, так и внелегочных): инфильтративные, язвенные и экссудативные формы. В составе комбинированной терапии при резистентности возбудителя к другим противотуберкулезным препаратам (I ряда) или их непереносимости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к протионамиду и/или другим компонентам препарата, острый гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, цирроз печени и другие заболевания печени в фазе обострения, острый гепатит, хронический алкоголизм, почечная недостаточность, эпилепсия, психоз, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (не рекомендуется назначать детям до 3 лет).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет, тяжелая печеночная недостаточность, депрессия, заболевания центральной нервной системы, кровохарканье, коагулопатия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

При беременности применение препарата противопоказано. Протионамид проникает через плаценту. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри, после еды. Суточная доза для взрослых - 0,5-1 г/сут в 2-3 приема. Начинают лечение с 250 мг/сут, затем дозу увеличивают на 250 мг через день. У больных старше 60 лет и при массе тела менее 50 кг суточная доза не должна превышать 750 мг (по 250 мг 3 раза в сутки). Детям старше 3 лет - из расчета 10-20 мг/кг в день. Максимальная суточная доза для детей не должна превышать 500 мг протионамида. Длительность лечения - 8-9 мес.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, метгемоглобинемия, гипопротромбинемия и гипофибриногенемия.

Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, изжога, боль в животе, чувство тяжести в желудке, диарея или запор, метеоризм, тошнота, рвота, сухость во рту или гиперсаливация, отек око-



лоушных слюнных желез, «металлический» привкус во рту, стоматит, хейлит, глоссит, нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз, тяжелый гепатит с желтухой, печеночная недостаточность.

Со стороны нервной системы: бессонница, возбуждение, депрессия, тревожность, головокружение, сонливость, головная боль, астения, периферическая полинейропатия, неврит зрительного нерва, нарушение концентрации внимания, спутанность сознания, психоз, судороги, попытки суицида, парестезии, атаксия.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрительного восприятия, паралич глазных мышц и аккомодации, нарушение зрения, в том числе диплопия.

Со стороны дыхательной системы: кровохарканье.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: фотодерматоз, акне, алопеция.

Со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани: артралгия, артрит, миалгия, плечевой синдром, проявляющийся алгидрофией.

Со стороны почек: уролитиаз.

Со стороны органов слуха: снижение слуха, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ортостатическая гипотензия.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия у больных сахарным диабетом, гинекомастия, дисменорея, аменорея, гипотиреоз, снижение потенции. Аллергические реакции: кожная сыпь.

Прочие: пеллагроподобные реакции, слабость.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: нарушение функции печени, энцефалопатия, пеллагроподобные кожные реакции.

Лечение: отмена препарата, лечение симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Усиливает токсический эффект алкоголя. При использовании одновременно с другими противотуберкулезными средствами проявляется синергизм по отношению к главному действию. Изониазид повышает концентрацию протионамида в плазме.

При одновременном применении с гормональными контрацептивами усиление гепатотоксического действия протионамида.

При одновременном приеме с изониазидом, рифампицином и пирразинамидом увеличивается риск гепатотоксичности, с циклосерином — учащаются судороги.

Во время лечения у больных сахарным диабетом следует откорректировать дозу инсулина или перо-

ральных гипогликемических средств. Для уменьшения риска развития побочных действий, сочетают с приемом витамина B6 в дозе 150-300 мг/сут.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Курс рекомендуется начинать после определения бактериологической чувствительности и назначать дозу на основании индивидуальной чувствительности и переносимости.

Перед лечением необходимо исследование желудочно-кишечного тракта и функции печени. Во время лечения следует ежемесячно контролировать уровень активности «печеночных» трансаминаз, гамма-глутаматтрансферазы и щелочной фосфатазы, пациентам с сахарным диабетом — регулярно определять концентрацию глюкозы.

Кожные реакции могут быть первыми признаками пеллагроподобных побочных эффектов. Это следует расценивать как причину необходимости отмены препарата.

На время лечения следует воздержаться от употребления этанола из-за опасности угнетения центральной нервной системы (связанного с усилением токсического эффекта этанола).

Влияние на способность управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Учитывая профиль побочных эффектов (головокружение, сонливость, рвота и другие) рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250,0 мг. По 10, 20, 25, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100 или 1000 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств. Одну упаковку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроительной, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»