

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ПИРАЗИНАМИД**Регистрационный номер:****Торговое название:** ПИРАЗИНАМИД**Мнн:** пиразинамид**Лекарственная форма:** таблетки**Состав:****Активное вещество:** пиразинамид 500 мг**Вспомогательные вещества:** крахмал картофельный, желатин, магния стеарат, натрия крахмал гликолат, аэросил (кремния диоксид коллоидный)**Описание:** Таблетки белого или почти белого цвета круглые, плоскоцилиндрические с риской на одной стороне со скошенными краями.**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 туберкулостатической 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/кг 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.

Возможны 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.

Возможно 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 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 или 100 таблеток в пакет полиэтиленовый. Пакет вместе с инструкцией по применению помещают в банку из полиэтилена или полимерную.

Для стационаров: по 500 таблеток в пакет полиэтиленовый.

Пакет вместе с инструкцией по применению помещают в банку из полиэтилена или полимерную.

Условия хранения.

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года. Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель.

ОАО "Фармасинтез", Россия, 664032, г. Иркутск,
ул. Тухачевского 3, тел (3952) 550-355, тел./факс 550-325

Претензии и рекламации принимаются по адресу производителя.

И.о. директора ИДКЭЛС

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез»

