

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Протионамид

Регистрационный номер: ЛС

Торговое название: Протионамид

Международное непатентованное название: Протионамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе таблетки желтого цвета.

Состав:

Активное вещество: Протионамид 250 мг

Неактивные ингредиенты.

Ядро: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат, сахар молочный (лактоза), кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А-300).

Оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), титана диоксид, полисорбат - 80 (твин - 80), краситель хинолиновый жёлтый (краситель жёлтый водорастворимый марка КФ- 6001)

Фармакотерапевтическая группа: Противотуберкулезное средство.

Код АТХ: J04AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Синтетический противотуберкулезный препарат II ряда. Действует на микобактерии, устойчивые к препаратам I ряда, бактериостатик. Блокирует синтез миколиевых кислот, обладает свойствами антагониста никотиновой кислоты. В высокой концентрации нарушает синтез белка микробной клетки. Оказывает бактериостатическое действие в основном на размножающиеся микобактерии туберкулеза (включая атипичные), на вне- и внутриклеточно расположенные микроорганизмы.

Фармакокинетика. Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в крови достигается через 2-3 часа после приема. Легко проникает в ткани (туберкулезные очаги, каверны в легких, плевральный выпот, спинномозговую жидкость при менингите). Частично метаболизируется в сульфоксид (оказывает туберкулостатическое действие). Выводится почками и желчью (15-20% в неизменном виде).

Показания к применению

Туберкулез (легочные и внелегочные формы, резистентные к лечению противотуберкулезными препаратами I ряда или при их плохой переносимости): инфильтративные, язвенные и экссудативные процессы.

Противопоказания

Детский возраст (до 18 лет), гиперчувствительность, острый гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивно-язвенный колит, острый гепатит, цирроз печени, хронический алкоголизм, беременность, кормление грудью.

С осторожностью

Сахарный диабет, тяжёлая печёночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды. Взрослым: по 250 мг 3 раза в сутки, при хорошей переносимости – по 500 мг 2 раза в сутки. Больным старше 60 лет и при массе тела менее 50 кг – в суточной дозе не более 750 мг.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, гиперсаливация, «металлический» привкус во рту, нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: бессонница, возбуждение, депрессия, тревожность, редко – головокружение, сонливость, головная боль, астения, в единичных случаях – парестезии, периферическая невропатия, неврит зрительного нерва.

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

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия у больных сахарным диабетом, гинекомастия, дисменорея, гипотиреоз, снижение потенции.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Замедляет метаболизм др. препаратов (в т.ч. изониазида и барбитуратов). При комбинировании с изониазидом и циклосерином следует учитывать возможность развития психических расстройств.

Особые указания

Не следует назначать при устойчивости микобактерий туберкулеза к этионамиду (перекрестная резистентность). В период лечения необходим постоянный контроль уровня сывороточных трансаминаз, гамма-глутаминтрансферазы и щелочной фосфатазы, а у больных сахарным диабетом – мониторинг уровня глюкозы в крови (не реже одного раза в месяц). Препарат противопоказан при беременности и кормлении грудью.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг.

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

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

По 50, 100 или 500 таблеток (для стационаров) помещают в банку полимерную или банку из полипропилена с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия.

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 врача.

Название и адрес изготовителя: ОАО «Фармасинтез».

Юридический адрес: Россия, 664007, г. Иркутск,

Красногвардейская д.23, оф. 3

Адрес производственной площадки: Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского 3.

Претензии потребителей направлять по адресу:

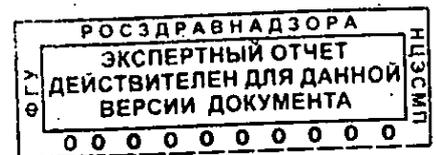
ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского 3, тел (3952) 550355, факс 550325

Генеральный директор

ОАО «Фармасинтез»



Ф.Ф. Мирошников



23083