

## ИНСТРУКЦИЯ

(Информация для специалистов)  
по медицинскому применению препарата  
**Фтивазид таблетки 0,5 г**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Фтивазид

**Международное непатентованное название:** Фтивазид

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Состав:** активное вещество: фтивазид – 0.5 г. вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат

**Описание:** таблетки от светло - желтого до желтого цвета, со слабым запахом ванилина, плоскоцилиндрические с риской и фаской.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противотуберкулезное средство.

**Код АТХ:** [J04 AC]

**Фармакологические свойства**

Противотуберкулезное средство, действует бактерицидно. Блокирует синтез миколиновой кислоты (обеспечивает кислотоустойчивость микобактерий туберкулеза) и вызывает гибель клеток. Нарушает синтез фосфолипидов, образует интра- и экстрацеллюлярные хелатные комплексы с двухвалентными ионами, тормозя окислительные процессы и синтез РНК и ДНК.

**Фармакокинетика** Абсорбция - высокая. Время достижения максимальной концентрации - 1-2 ч. Связь с белками плазмы - менее 10%. Проникает через плацентарный барьер и в материнское молоко. Метаболизируется в печени с образованием основного метаболита - гидразида изоникотиновой кислоты, в дальнейшем подвергающегося гидролизу и ацетилированию. Период полувыведения - 2-5 ч. Выводится почками (95% в виде метаболитов), небольшое количество - кишечником.

**Показания к применению**

Туберкулез: все формы и локализации у взрослых и детей.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность, стенокардия, сердечная недостаточность II-III ст,



декомпенсированные пороки сердца, эпилепсия, органические поражения ЦНС, заболевания печени и/или почек (нетуберкулезного характера), ХПН, алкоголизм, беременность, период лактации.

#### Режим дозирования

Внутрь, средняя суточная доза - 1-1.5 г в 2-3 приема, детям - по 20-30-40 мг/кг/сут в 3 приема (не более 1.5 г/сут). Высшие дозы для взрослых: разовая - 1 г, суточная - 2 г. При туберкулезной волчанке - по 0.2-0.3 г 3-4 раза в сутки; курсовая доза - 40-60 г. При необходимости, курс лечения повторяют 3-4 раза с перерывом в 1 мес.

#### Побочное действие

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, кардиалгия, нарушение сна, утомляемость, депрессивные состояния, психозы, расстройство памяти, эйфория, учащение эпилептических припадков у больных эпилепсией.

Со стороны органов чувств: периферический неврит и неврит зрительного нерва.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту, снижение аппетита, гастралгия, гепатит.

Аллергические реакции - лихорадка, кожные высыпания.

Прочие: повышенная кровоточивость, гинекомастия, меноррагия, артралгии.

#### Особые указания

В период лечения необходимо периодическое исследование глазного дна. Для предупреждения развития невритов, одновременно с препаратом назначают витамины В1 и В6. В период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание. Может быть использован у больных с гиперчувствительностью к изониазиду.

#### Взаимодействие

Усиливает побочное действие парацетамола, этанола, бензодиазепинов, карбамазепина, гепатотоксичных средств, антикоагулянтов, антиагрегантов; снижает - минерало- и глюкокортикоидов.

Антациды замедляют всасывание.

**Форма выпуска.** Таблетки по 0,5 г.

**Упаковка.** 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 в пачке из картона. По 500 или 1000 таблеток в пакет полиэтиленовый, пакет вместе с инструкцией по применению помещают в банки из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической.

**Условия хранения.** Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

**Срок годности.** 4 года. Не принимать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек.** По рецепту.

**Изготовитель.** ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040,

г. Иркутск ул. Тухачевского 3, тел (007-3952) 441-386, 441-387, тел. факс 441-385

Директор

ОАО «Фармасинтез»

Р.А. Поляков

«\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

