

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:

Пиразинамид, 250 мг, таблетки.

Пиразинамид, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ:

Действующее вещество: пиразинамид.

Пиразинамид, 250 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 250 мг пиразинамида.

Пиразинамид, 500 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 500 мг пиразинамида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:

Пиразинамид, 250 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Пиразинамид, 500 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

4.1. Показания к применению

Препарат Пиразинамид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

- для лечения туберкулеза (различные формы и локализации) в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Продолжительность терапии

Пиразинамид применяют в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами.

Длительность курса лечения составляет от 2-х месяцев.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У лиц пожилого и старческого возраста суточная доза пиразинамида не должна превышать 15 мг/кг массы тела. В этих случаях пиразинамид целесообразно назначать через день.

Дети

Дети до 3-х лет

Пиразинамид противопоказан для детей в возрасте до трех лет.

Дети старше 3-х лет

Назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день (максимальная суточная доза 1,5 г).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиразинамиду и другим компонентам препарата;
- Заболевания печени;
- Подагра;
- Гиперурикемия;
- Порфирия;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет.

Особые указания

Имеются данные о задержке в организме под влиянием пиразинамида мочевой кислоты и появлении болей в суставах подагрического характера.

Перед началом и во время лечения, особенно у пациентов старше 60 лет, следует ежемесячно контролировать концентрацию билирубина и мочевой кислоты, активность аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы.

При длительном применении может оказывать токсическое действие на печень. При нарушении функции печени требуется отмена пиразинамида.

Не рекомендуется употребление этанола при применении препарата.

Во время лечения необходимо избегать солнечного и искусственного УФ-облучения во избежания развития фотосенсибилизации.

У пациентов с сахарным диабетом увеличивается риск возникновения гипогликемии.

Вспомогательные вещества

Каждая таблетка лекарственного препарата Пиразинамид содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть препарат по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Вероятность развития гепатоксического действия пиразинамида увеличивается при совместном применении с рифампицином.

При одновременном применении с пробенецидом возможно снижение экскреции и, вследствие этого, усиление токсических реакций пиразинамида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение пиразинамида во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение пиразинамида в период грудного вскармливания противопоказано. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние пиразинамида на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами специально не изучалось. Тем не менее, в силу различной индивидуальной чувствительности к пиразинамиду со стороны центральной нервной системы в период лечения (у некоторых пациентов может наблюдаться головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, судороги) необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, сидеробластная анемия, вакуолизация эритроцитов, порфирия, гиперкоагуляция, спленомегалия.

Нарушения метаболизма и питания: гиперурикемия, обострение подагры.

Психические расстройства: спутанность сознания, галлюцинации, нарушение сна, повышенная возбудимость, депрессии.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, "металлический" привкус во рту, эпигастральные боли, обострение пептической язвы.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функций печени (отсутствие аппетита, болезненность в правом подреберье, гепатомегалия, желтуха, желтая атрофия печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: судороги, артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: дизурия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермия, акне, фотосенсибилизация, лихорадка, слабость.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации сывороточного железа, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушение функции печени, усиление выраженности побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; другие противотуберкулезные средства.

Код АТХ: J04AK01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пиразинамид – противотуберкулезный препарат. Действует на внутриклеточно расположенные *Mycobacterium tuberculosis*. В зависимости от концентрации и чувствительности может оказывать бактериостатическое или бактерицидное действие. По туберкулостатической активности более активен, чем аминосалициловая кислота, хотя уступает изониазиду, стрептомицину, рифампицину.

Действует на *Mycobacterium tuberculosis*, устойчивые к другим противотуберкулезным препаратам II ряда. Пиразинамид хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Его антибактериальная активность не снижается в кислой среде казеозных масс, в связи с чем его часто назначают при казеозном лимфадените, туберкуломе и казеозно-пневмонических процессах.

В ходе лечения возможно развитие резистентности, вероятность развития которой снижает комбинирование с другими лекарственными препаратами.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пиразинамид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема внутрь дозы 500 мг взрослым, максимальная концентрация пиразинамида в плазме крови составляет 9-12 мкг/мл и достигается в течение 2 часов, через 8 часов и 24 часа концентрация составляет 7 мкг/мл и 2 мкг/мл соответственно.

Распределение

Пиразинамид проникает в ткани и жидкие среды организма, в т.ч. в печень, легкие, почки, цереброспинальную жидкость. Связь с белками плазмы крови 10-20%.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита - пиразиновой кислоты, которая в дальнейшем превращается в неактивный метаболит -5-гидроксипиразиновую кислоту.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) пиразинамида составляет 9-10 ч у пациентов, функции печени и почек которых не нарушены. Экскретируется преимущественно почками (3% - в неизменном виде, 33% - в виде пиразиновой кислоты и 36% - в виде других метаболитов). В течение 24 часов, около 70% пероральной дозы выделяется почками. Выводится при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный;

Карбоксиметилкрахмал натрия;

Повидон К-30;

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 100 или 500 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления.

На банку наклеивают этикетку из самоклеящегося материала. Банку полимерную вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Пачки картонные помещают в ящик из картона гофрированного. На ящик наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармКонцепт»

171261, Тверская обл., район Конаковский, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1Б

тел./факс: +7 (499) 703-51-15

адрес электронной почты: redkino@pharmconcept.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФармКонцепт»

171261, Тверская обл., район Конаковский, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1Б

тел./факс: +7 (499) 703-51-15

адрес электронной почты: redkino@pharmconcept.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пиразинамид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC