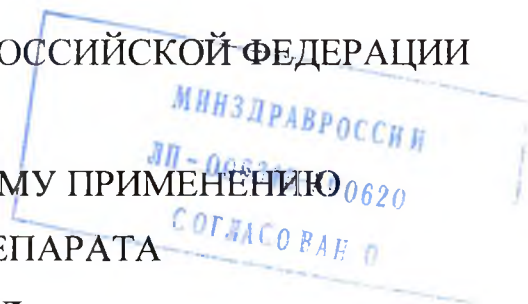


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ПИРАЗИНАМИД**



**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Пиразинамид

**Международное непатентованное или группировочное**

**наименование:** Пиразинамид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:* пиразинамид - 500,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный - 51,0 мг, повидон - К25 - 24,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 6,0 мг, кросповидон - 15,0 мг, магния стеарат - 4,0 мг.

**Описание:**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** противотуберкулезное средство.

**Код АТХ:** J04AK01

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

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, туберкулезе и казеозно-пневмонических процессах. В ходе лечения возможно развитие резистентности, вероятность развития которой снижает комбинирование с другими противотуберкулезными препаратами.

#### *Фармакокинетика*

Пиразинамид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После перорального приема 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. Пиразинамид проникает в ткани и жидкие среды организма, в т.ч. в печень, легкие, почки, цереброспинальную жидкость. Связь с белками плазмы крови 10-20%. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита - пиразиновой кислоты, которая в дальнейшем превращается в неактивный метаболит - 5-гидроксипиразиновую кислоту. 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.

#### **Показания к применению**

Туберкулез (различные формы в локализации) в составе комбинированной терапии.

#### **Противопоказания**

- гиперчувствительность ко всем компонентам, входящим в состав препарата;
- заболевания печени;
- подагра;
- гиперурикемия;

- беременность, грудное вскармливание;
- детский возраст до 3-х лет.

### **С осторожностью**

Сахарный диабет

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

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 пиразинамид целесообразно назначать через день. Детям старше 3 лет назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день (максимальная суточная доза 1,5 г). Пиразинамид применяют в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами. Длительность курса лечения составляет от 2-х месяцев.

### **Побочное действие**

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

*Со стороны иммунной системы:* кожная сыпь, крапивница.

*Со стороны нервной системы:* спутанность сознания, галлюцинации, судороги, головная боль, головокружение, нарушение сна, повышенная возбудимость, депрессии, слабость.

*Со стороны обмена веществ и питания:* гиперурикемия, обострение подагры.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея,



"металлический" привкус во рту, эпигастральные боли, обострение пептической язвы.

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

*Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:* артралгия, миалгия.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* дизурия, интерстициальный нефрит.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* гипертермия, акне, фотосенсибилизация, лихорадка.

*Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* повышение концентрации сывороточного железа, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

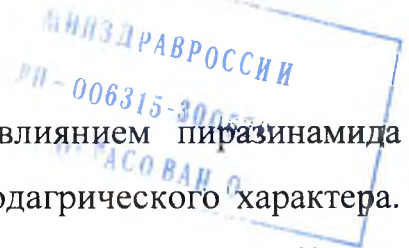
### **Передозировка**

*Симптомы:* нарушение функции печени, усиление выраженности побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

*Лечение:* симптоматическое.

### **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 (лучшая 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.



### **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 АЛТ, АСТ. 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 избежание развития фотосенсибилизации. У пациентов с сахарным диабетом увеличивается риск возникновения гипогликемии.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

### **Форма выпуска**

Таблетки 500 мг.

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

По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100 таблеток помещают в банку полимерную из ПЭНД. Одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

200, 300, 400, 600, 800 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское

### **Производитель/Организация, принимающая претензии**

АО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел.: +7(39543)5-89-10, факс: +7(39543)5-89-08.

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод»

С.В. Тюстин



121749