

Состав

действующее вещество: пиразинамид;

1 таблетка содержит пиразинамиду 500 мг в пересчете на 100% безводное вещество;

вспомогательные вещества: повидон, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглой формы с плоской поверхностью, со скошенными краями и насечкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения.

Противотуберкулезные средства. Пиразинамид. Код АТХ J04A K01.

Фармакодинамика

Пиразинамид относится к фармакотерапевтической группе противотуберкулезных препаратов I ряда. Препарат хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Его активность не снижается в кислой среде казеозных масс, поэтому его часто назначают при казеозных лимфаденитах, туберкуломах и казеозно-пневмонических процессах.

При лечении одним пиразинамидом возможно быстрое развитие устойчивости к нему микобактерий туберкулеза, поэтому его назначают, как правило, в сочетании с другими противотуберкулезными препаратами.

Фармакокинетика

Пиразинамид почти полностью всасывается в пищеварительном тракте. При приеме внутрь 1 г препарата концентрация в плазме составляет 45 мкг/мл через 2 часа, 10 мкг/мл - через 15 часов. Пиразинамид гидролизуется в активный метаболит - пиразиновую кислоту, а затем в неактивный метаболит. Период полувыведения при нормальной функции почек составляет 9-10 часов. 70%

пиразинамиду выделяется почками. Выводится в течение 24 часов, в основном в виде метаболитов.

Показания

Лечение всех форм туберкулеза (в комбинации с другими туберкулостатическими препаратами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пиразинамиду, другим компонентам препарата или другим близким по химической структуре лекарственных средств (этионамид, изониазид, ниацин).

Тяжелая печеночная недостаточность.

Острая подагра.

Бессимптомная гиперурикемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Алкоголь: возможно усиление токсического действия алкоголя.

Изониазид: возможно уменьшение концентрации изониазида в сыворотке крови, особенно у пациентов с замедленным метаболизмом изониазида.

При хронических деструктивных формах рекомендуется сочетать пиразинамид рифампицин (выраженный эффект) или этамбутолом (лучшая переносимость).

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию: возможно снижение их выведения и усиление токсических реакций.

Офлоксацин, ломефлоксацин: усиления их противотуберкулезной действия.

Этионамид: одновременное применение увеличивает риск поражения печени, особенно у диабетиков. Во время лечения комбинацией этих лекарств нужно делать регулярные функциональные пробы печени. Если возникнут какие-либо признаки нарушения функции печени, лечение такой комбинацией лекарств нужно прекратить.

Циклоспорин: возможно снижение его метаболизма, уменьшение уровня в сыворотке крови и иммунодепрессорного эффекта. Пациентам, которые лечатся циклоспорином, следует контролировать его уровень в сыворотке крови от

начала терапии пиразинамидом и после ее прекращения.

Фенитоин: возможно увеличение концентрации фенитоина в сыворотке крови и, соответственно, возникновения признаков интоксикации фенитоином. Если во время сопутствующего приема пиразинамида и фенитоина имеют место побочные эффекты со стороны центральной нервной системы (например, атаксия, гиперрефлексия, нистагм, тремор), то препараты следует отменить, определить концентрации фенитоина в сыворотке крови и соответственно скорректировать дозу фенитоина.

Препараты, которые способствуют выведению мочевой кислоты из организма (аллопуринол, колхицин, пробенецид, сульфинпиразон): возможно снижение их эффективности. Это может повысить уровень мочевой кислоты в сыворотке крови пациентов, которые лечатся пиразинамидом, поэтому дозы препаратов, способствующих выведению мочевой кислоты из организма, должны быть увеличены соответственно.

Аллопуринол: возможно замедление дальнейшего преобразования метаболитов пиразинамида. Метаболизм самого пиразинамида при этом существенно не меняется.

Зидовудин: возможно значительное снижение уровня пиразинамида в сыворотке крови и увеличению риска анемии.

Гипогликемические препараты: возможно повышение их эффекта.

Пиразинамид снижает достоверность тестов для определения кетонов в моче с помощью тестовых полосок (Ацетест и Кетостикс), поскольку он делает цвет пробы красно-коричневым.

Пиразинамид может мешать определению концентрации железа в сыворотке крови с помощью прибора Феррох II, поскольку уровни железа в сыворотке крови выглядят меньше.

Особенности применения

Пиразинамид следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функции печени и пациентам, которые имеют повышенный риск поражения печени, связанного с приемом препарата (например, больные алкоголизмом). Во время терапии препаратом следует проводить регулярные функциональные пробы печени каждые 2-4 недели (тимоловая проба, определение билирубина, исследования глутамин-щавелевой аминотрансферазы, аланинаминотрансфераза и аспартатаминотрансфераза сыворотки крови), а также определения мочевой кислоты в крови. При изменениях функции печени следует немедленно

прекратить применение препарата.

Для уменьшения токсического действия пиразинамида назначают метионин, липокаин, глюкозу, витамин В12. Пиразинамид может усилить токсическое действие алкоголя, поэтому во время приема препарата не следует употреблять алкоголь.

У пациентов с порфирией пиразинамид может вызвать острые приступы порфирии.

Если возникают какие-либо клинические признаки или симптомы печеночной недостаточности, прием препарата следует прекратить.

Пиразинамид задерживает выведение уратов почками, что может привести к гиперурикемии, которая может протекать бессимптомно. Если гиперурикемия сопровождается острым подагрическим артритом, лечение пиразинамидом следует прекратить.

У пациентов с почечной недостаточностью пиразинамид может накапливаться в организме.

Пиразинамид необходимо с осторожностью назначать больным сахарным диабетом из-за сложности поддерживать желаемые концентрации сахара в крови.

Выбор дозы пиразинамида для пациентов пожилого возраста требует осторожности и должно начинаться в самом низком дозовом диапазоне (см. «Способ применения и дозы»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения возникают побочные реакции со стороны нервной системы, поэтому в этот период следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью препарат противопоказан.

Способ применения и дозы

Таблетки принимать в виде разовой дозы после еды целиком, запивая водой. Для расчета суточной дозы всегда использовать идеальную массу тела.

Суточная доза для взрослых и детей старше 15 лет - 20-30 мг/кг массы тела на прием. Принимать 1-3 раза в день в зависимости от переносимости.

Максимальная суточная доза не должна превышать 1,5 г.

Из-за возможного снижения функции почек и печени пациентам пожилого возраста применять в дозах, близких к нижней границе обычной дозы для взрослых - 15 мг/кг массы тела в сутки.

Доза пациентам с умеренными нарушениями функции почек - 12-20 мг/кг массы тела в сутки. Следует избегать применения пипразинамида пациентам с клиренсом креатинина ниже 50 мл/мин.

Пациентам, находящимся на гемодиализе или перитонеальном диализе, назначать обычную дозу для взрослых. Желательно применять за 24 часа до начала диализа.

Если пациентам с нарушениями функции печени применять обычные дозы, пипразинамид накапливается в организме, поэтому им нужно применять более низкие дозы - 15 мг/кг массы тела в сутки. Следует проводить функциональные пробы печени перед началом терапии пипразинамидом и каждые 2-4 недели в течение применения препарата.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания, переносимости препарата пациентом и определяется врачом (обычно 6-8 месяцев).

Дети

В данной лекарственной форме пипразинамид назначать детям в возрасте от 15 лет.

Передозировка

В отдельных случаях - нарушение функции печени и уровня трансаминаз. Эти нарушения приходили в норму после отмены препарата.

Также наблюдались возбуждения, диспепсические явления, нарушение функции печени, гиперурикемия, усиление проявлений побочных реакций.

Лечение. Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, провести мониторинг функции печени и определить уровень уратов в сыворотке крови. Лечение симптоматическое. Важно, чтобы пациент употреблял много жидкости. Гемодиализ эффективен.

Побочные реакции

Кожа и подкожная клетчатка: гиперемия, кожная сыпь, крапивница, зуд, фотосенсибилизация, акне, токсико-аллергический дерматит.

Иммунная система: анафилактические реакции, ангионевротический отек, лихорадка, в единичных случаях - анафилактический шок.

Пищеварительный тракт: диспепсические явления, боль в эпигастрии, желудка, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, диарея, язва, металлический привкус во рту.

Гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, повышение уровня печеночных трансаминаз, билирубина, тимоловой пробы, гепатомегалия; острая атрофия печени, зависит от дозы, желтуха.

Мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит миоглобинурическая почечная недостаточность вследствие рабдомиолиза, дизурия, боль при мочеиспускании.

Нервная система: головокружение, головная боль, нарушение сна, повышенная возбудимость, депрессия галлюцинации, судороги, спутанность сознания, периферическая нейропатия, парестезии.

Сердечно-сосудистая система: гипотензия, неприятные ощущения в области сердца, ощущение жара, гиперемия лица.

Кровь и лимфатическая система: тромбоцитопения, эозинофилия, анемия, сидеробластная анемия, вакуолизация эритроцитов, порфирия, повышение концентрации сывороточного железа, гиперкоагуляция, склонность к образованию тромбов, спленомегалия.

Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань: артралгия, миалгия, рабдомиолиз, подагрические приступы, припухлость суставов, скованность в суставах.

Органы дыхания: затрудненное дыхание, одышка, сухой кашель.

Другие: общая слабость, недомогание, гиперурикемия, пеллагра.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).