

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Пиразинамид**

**Регистрационный номер:** ЛСР-007827/08

**Торговое наименование препарата:** Пиразинамид

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** пиразинамид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на 1 таблетку:**

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

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный – 51,0 мг, повидон-K25 – 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 - синтетическое противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое или бактерицидное действие в зависимости от концентрации и чувствительности микроорганизма. Более активен по туберкулостатической активности, чем ПАСК, хотя уступает изониазиду, стрептомицину, рифампицину. Действует на микобактерии, устойчивые к другим противотуберкулезным препаратам II ряда. Препарат хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Его активность не снижается в кислой среде казеозных масс, в связи с чем его часто назначают при казеозных лимфаденитах, туберкуломах и казеозно-пневмонических процессах.

## **Фармакокинетика**

Пиразинамид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь взрослым дозы 500 мг, пик концентрации пиразинамида в плазме крови в пределах 9-12 мкг/мл достигается в течение 2 часов, 7 мкг/мл - через 8 часов и 2 мкг/мл через 24 часа. Пиразинамид проникает в ткани и жидкие среды организма, включая печень, легкие, цереброспинальную жидкость. Приблизительно 50 % связывается с белками плазмы. Период полувыведения составляет 9-10 часов у тех пациентов, функции печени и почек которых не нарушены. В течение 24 часов, около 70 % пероральной дозы выделяется почками. Около 4-14 % дозы выделяется в неизменном виде. Остатки выделяются в качестве метаболитов.

## **Показания к применению**

Применяется для лечения туберкулеза.

В комбинации с другими противотуберкулезными препаратами назначают в следующих случаях:

- легочный туберкулез;
- туберкулезный менингит;
- туберкулез костей;
- туберкулез мочеполовых органов.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность ко всем компонентам, входящим в состав препарата;
- заболевания печени;
- подагра;
- гиперурикемия;
- беременность, грудное вскармливание;
- детский возраст до 3-х лет.

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

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации следует отменить грудное вскармливание.

## **Способ применения и дозы**

Препарат применяют 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 препарат целесообразно назначать через день.

Детям с 3-х лет назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день, максимальная суточная доза - 1,5 г.

Пиразинамид применяют в комбинации с аминогликозидами (стрептомицин или канамицин в дозе 15 мг/кг), изониазидом (10 мг/кг), рифампицином (10 мг/кг).

Курс лечения 3 месяца.

### **Побочное действие**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея, отсутствие аппетита, неприятный металлический привкус во рту, эпигастральные боли. Нарушение функции печени. Обострение пептической язвы.

*Со стороны центральной нервной системы:* при длительном применении – головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, депрессии, нарушение сна, слабость; в отдельных случаях - спутанность сознания, галлюцинации, судороги.

*Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза:* тромбоцитопения, сидеробластная анемия, вакуолизация эритроцитов, порфирия, гиперкоагуляция, спленомегалия.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* миалгия.

*Со стороны мочевыделительной системы:* дизурия, интерстициальный нефрит.

*Прочие:* гипертермия, акне, повышение концентрации сывороточного железа.

Возможны аллергические реакции, артралгии, гиперурикемия, обострение подагры, фотосенсибилизация.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, боли в животе, желтуха, повышение уровня печеночных ферментов, острый отек легких, нарушение сознания, коматозное состояние, судороги, нарушение дыхания, гипергликемия, метаболический кетоацидоз.

*Лечение:* промывание желудка с введением внутрь активированного угля, форсированный диурез, общие меры по поддержанию жизненно важных функций, гемодиализ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

Усиливает противотуберкулезное действие офлоксацина и ломефлоксацина.

Вероятность развития гепатотоксического действия препарата увеличивается при совместном применении с рифампицином. При одновременном применении с пробенецидом возможно снижение экскреции и, вследствие этого, усиление токсических реакций.

### **Особые указания**

При длительном лечении необходимо 1 раз в месяц контролировать активность печеночных трансаминаз и содержание мочевой кислоты в крови. У пациентов с сахарным диабетом увеличивается риск возникновения гипогликемии.

При длительном применении может оказывать токсическое действие на печень.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат может вызывать головную боль, головокружение, требуется осторожность при управлении транспортом и работе с механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки 500 мг.

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

Или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 10, 20, 30, 40, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

**Производитель: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

**Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: [ozon@ozon-pharm.ru](mailto:ozon@ozon-pharm.ru)