

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фтивазид

Регистрационный номер: P N003468/01

Торговое наименование: Фтивазид

Международное непатентованное или группировочное наименование: фтивазид

Лекарственная форма: Таблетки.

Состав

Действующее вещество:

Фтивазид – 500,0 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный – 71,0 мг; кальция стеарат 4,0 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от светло-жёлтого до жёлтого цвета с фаской и риской, со слабым запахом ванилина.

Фармакотерапевтическая группа

Противотуберкулезное средство.

Код АТХ: [J04 AC]

Фармакологические свойства

Противотуберкулезное средство, действует бактерицидно. Блокирует синтез миколиновой кислоты (обеспечивает кислотоустойчивость микобактерий туберкулёза) 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 ацелированию. 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 приёма (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 500 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата

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

По 30, 500, 1000 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в транспортную тару.

По 1 банке №30 вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона потребительской тары. Пачки помещают в транспортную тару. Банки № 500 и 1000 (для стационаров) вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

4 года. Не принимать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Производитель:

АО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес:

664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки:

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

тел. (3952) 55-03-55, факс (3952) 55-03-25.