

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Пиразинамид**  
**таблетки 500 мг**  
**АО «Фармасинтез», Россия**

**Регистрационный номер:** ЛСР-001810/08 от 17.03.2008

**Торговое название:** ПИРАЗИНАМИД

**Мнн:** пиразинамид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку.**

Действующее вещество:

Пиразинамид – 500 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный – 32,30 мг

Желатин – 11,54 мг

Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 3,85 мг

Кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А 300) – 8,46 мг

Магния стеарат – 3,85 мг

-Масса таблетки – 560 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;
- мочеполовой туберкулез.

**Противопоказания**

- индивидуальная непереносимость;
- заболевания печени;

- подагра;
- гиперурикемия;
- беременность, лактация;
- детский возраст до 3-х лет.

### **Способы 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 назначают по 15-20 мг/кг 1 раз в день (максимально до 1,5 г в день).

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.

### **Побочные действия**

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. Имеются данные о задержке в организме под влиянием пиразинамида мочевой кислоты и возможно появление в суставах болей подагрического характера. Поэтому целесообразно регулярно (не реже 1 раза в месяц) контролировать активность печеночных трансаминаз и содержание мочевой кислоты в крови.

Возможно развитие гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом.

При длительном применении может оказывать токсическое действие на печень.

### **Передозировка**

Симптомы передозировки: 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 средствами**

Пиразинамид 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.

### **Форма выпуска.**

Таблетки 500 мг.

*Первичная упаковка лекарственного препарата.*

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

По 50 или 100 таблеток помещают в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 500 таблеток (для стационаров) помещают в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной 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. Пачки помещают в групповую упаковку.

Банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности:**

4 года. Не использовать после срока, указанного на упаковке.

#### **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: 8-800-100-1550

[www.pharmasyntez.com](http://www.pharmasyntez.com)