

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Протионамид
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
АО «Фармасинтез», Россия

Регистрационный номер: ЛСР-006794/09 от 26.08.2009

Торговое название: Протионамид

Международное непатентованное название: Протионамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе таблетки желтого цвета.

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

Протионамид 250 мг

Вспомогательные вещества:

Ядро:

Целлюлоза микрокристаллическая 10,5 мг

Крахмал кукурузный 49,0 мг

Магния стеарат 3,5 мг

Лактозы моногидрат 30,0 мг

Кремния диоксид коллоидный (аэросил, марка А 300) 7,0 мг

Масса таблетки без оболочки 350 мг

Пленочная оболочка:

Готовая смесь для пленочной оболочки.

Состав оболочки:

Гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) 6,6 мг

Титана диоксид 2,407 мг

Глицерил каприлокапрат 0,9 мг

Краситель оксид железа желтый 0,023 мг,

Хинолинового желтого алюминиевый лак 0,07 мг

Масса таблетки с оболочкой 360 мг

Фармакотерапевтическая группа: Противотуберкулезное средство.

Код АТХ: J04AD01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Синтетический противотуберкулезный препарат II ряда. Действует на микобактерии, устойчивые к препаратам I ряда, бактериостатик. Блокирует синтез миколиевых кислот, обладает свойствами антагониста никотиновой кислоты. В высокой концентрации нарушает синтез белка микробной клетки. Оказывает бактериостатическое действие в основном на размножающиеся микобактерии туберкулеза (включая атипичные), на вне- и внутриклеточно расположенные микроорганизмы.

Фармакокинетика. Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в крови достигается через 2-3 часа после приема. Легко проникает в ткани (туберкулезные очаги, каверны в легких, плевральный выпот, спинномозговую жидкость при менингите). Частично метаболизируется в сульфоксид (оказывает туберкулостатическое действие). Выводится почками и желчью (15-20 % в неизменном виде).

Показания к применению:

Туберкулез (легочные и внелегочные формы, резистентные к лечению противотуберкулезными препаратами I ряда или при их плохой переносимости): инфильтративные, язвенные и экссудативные процессы.

Противопоказания:

Детский возраст (до 18 лет), гиперчувствительность, острый гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивно-язвенный колит, острый гепатит, цирроз печени, хронический алкоголизм, беременность, кормление грудью.

С осторожностью:

Сахарный диабет, тяжёлая печёночная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Внутрь, после еды.

Взрослым: по 250 мг 3 раза в сутки, при хорошей переносимости – по 500 мг 2 раза в сутки.

Больным старше 60 лет и при массе тела менее 50 кг – в суточной дозе не более 750 мг.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, гиперсаливация, «металлический» привкус во рту, нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: бессонница, возбуждение, депрессия, тревожность, редко – головокружение, сонливость, головная боль, астения, в единичных случаях – парестезии, периферическая невропатия, неврит зрительного нерва.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, слабость, ортостатическая гипотензия.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия у больных сахарным диабетом, гинекомастия, дисменорея, гипотиреоз, снижение потенции.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Замедляет метаболизм др. препаратов (в т.ч. изониазида и барбитуратов). При комбинировании с изониазидом и циклосерином следует учитывать возможность развития психических расстройств.

Особые указания:

Не следует назначать при устойчивости микобактерий туберкулеза к этионамиду (перекрестная резистентность). В период лечения необходим постоянный контроль уровня сывороточных трансаминаз, гамма-глутаминтрансферазы и щелочной фосфатазы, а у больных сахарным диабетом – мониторинг уровня глюкозы в крови (не реже одного раза в месяц). Препарат противопоказан при беременности и кормлении грудью.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг.

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

5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 50, 100 или 500 таблеток (для стационаров) помещают в банку полимерную или банку из полипропилена с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия. Банки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку – коробку из гофрированного картона.

Условия хранения:

В 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.: (3952) 55-03-55, факс: 55-03-25