Фтизоактив



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Изониазид
- Пиридоксин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн] [мнн] Википедия[мнн] [мнн] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
изониазид	100 мг
пиридоксина гидрохлорид	5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный сорт "Экстра", повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
100 шт. - банки - упаковки групповые.
500 шт. - банки - упаковки групповые.
1000 шт. - банки - упаковки групповые.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
изониазид	150 мг
пиридоксина гидрохлорид	7.5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный сорт "Экстра", повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
100 шт. - банки - упаковки групповые.
500 шт. - банки - упаковки групповые.
1000 шт. - банки - упаковки групповые.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
изониазид	200 мг
пиридоксина гидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный сорт "Экстра", повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.

100 шт. - банки - упаковки групповые.
500 шт. - банки - упаковки групповые.
1000 шт. - банки - упаковки групповые.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
изониазид	300 мг
пиридоксина гидрохлорид	15 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный сорт "Экстра", повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
100 шт. - банки - упаковки групповые.
500 шт. - банки - упаковки групповые.
1000 шт. - банки - упаковки групповые.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
изониазид	300 мг
пиридоксина гидрохлорид	60 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный сорт "Экстра", повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
100 шт. - банки - упаковки групповые.
500 шт. - банки - упаковки групповые.
1000 шт. - банки - упаковки групповые.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фтизоактив - комбинированный препарат, в состав которого входит противотуберкулезное средство изониазид и пиридоксин (витамин B_6).

Фармакодинамика

Изониазид оказывает бактерицидное действие на активно делящиеся клетки Mycobacterium tuberculosis. Механизм его действия заключается в угнетении синтеза миколиевых кислот, являющихся компонентом клеточной стенки микобактерий. Для микобактерий туберкулеза минимальная подавляющая концентрация препарата составляет 0,025-0,05 мг/л. Изониазид обладает умеренным действием на медленно- и быстрорастущие атипичные микобактерий.

Пиридоксин (витамин B_6). Участвует в обмене веществ. Необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. При туберкулезной инфекции наступает дефицит пиридоксина. В связи с этим суточная доза витамина повышается до 60 мг. При одновременном приеме пиридоксина внутрь с изониазидом, ломефлоксацином, пиразинамидом и этамбутолом не наблюдается взаимодействия этих препаратов на фармакокинетическом и микробиологическом уровнях. Снижает нейротоксичность противотуберкулезных лекарственных средств.

Фармакокинетика

Изониазид. Прием изониазида внутрь совместно с пиридоксином, входящего в состав Фтизоактива, не влияет на скорость его всасывания из ЖКТ. Проникает изониазид во многие ткани и жидкости, включая спинномозговую жидкость. Время достижения максимальной концентрации препарата в крови (TC_{max}) - 2 часа, величина C_{max} - 6,6 мг/л, период полувыведения ($T_{1/2}$) - 5,8 часа. Изониазид практически не связывается с белками плазмы.

Изониазид до 80-90 % экскретируется с мочой и 10 % с калом в течение суток. Основные продукты метаболизма изониазида - N-ацетилизониазид и изоникотиновая кислота.

Пиридоксин всасывается быстро на всем протяжении тонкого кишечника, большее количество абсорбируется в тощей кишке. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксаль фосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксаль фосфат с белками плазмы связывается на 90 %. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и ЦНС. Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. $T_{1/2}$ - 15-20 дней. Выводится почками.

Показания к применению:

— туберкулез (любой локализации, у взрослых и детей, лечение и профилактика, в том числе в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Туберкулез

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;

— лекарственный гепатит и печеночная недостаточность (на фоне предшествующего лечения изониазида);

— заболевания печени в стадии обострения;

— судорожный синдром;

— детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемическая болезнь сердца, алкоголизм, печеночная недостаточность, почечная недостаточность, судорожные припадки, возраст старше 35 лет, истощенные больные, отмена терапии изониазидом в анамнезе, периферическая нейропатия, ВИЧ-инфекция, декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы (стенокардия, артериальная гипертензия), гипотиреоз.

Способ применения и дозы:

Внутрь, после еды, по 600-900 мг/сут изониазида в 1-3 приема, максимальная разовая доза - 600 мг изониазида, суточная - 900 мг изониазида; **детям старше 3-х лет** - по 5-15 мг/кг/сут изониазида, кратность приема - 1-2 раза в сутки, максимальная доза - 500 мг/сут изониазида.

С целью *профилактики* **взрослым и детям старше 3-х лет** - внутрь, по 5-10 мг/кг/сут изониазида в 2 приема в сутки, в течение 2 мес.

В период беременности и при тяжелой форме легочно-сердечной недостаточности, выраженном атеросклерозе, ишемической болезни сердца и артериальной гипертензии не следует назначать в дозах больше 10 мг/кг изониазида.

Побочное действие:

Связанное с изониазидом

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, онемение конечностей, периферическая нейропатия; редко - чрезмерная утомляемость или слабость, раздражительность, эйфория, бессонница, неврит зрительного нерва, полиневрит, токсический психоз, эмоциональная лабильность, депрессия, судороги, токсическая нейропатия, нарушение памяти.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, стенокардия, повышение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия; повышение активности аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, гипербилирубинемия, билирубинурия, желтуха; редко - токсический гепатит, в т.ч. с летальным исходом.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, гемолитическая, сидеробластная или апластическая анемия, тромбоцитопения, эозинофилия.

Аллергические реакции: кожная сыпь (коревидная, макулопапулезная, эксфолиативная, пурпура), зуд, лихорадка, артралгия, лимфаденопатия, васкулит.

Со стороны обмена веществ: гиповитаминоз пиридоксина (витамин B_6), пеллагра, гипергликемия, метаболический ацидоз, гинекомастия.

Прочие: очень редко - меноррагия, склонность к кровотечениям и кровоизлияниям.

Связанное с пиридоксином.

Аллергические реакции, гиперсекреция соляной кислоты, онемение, появление чувства сдавления в конечностях - симптом "чулок" и "перчаток", редко -кожная сыпь, зуд кожи.

Передозировка:

Изониазид.

Симптомы проявляются в течение 0.5-3 ч после введения: тошнота, рвота, головокружение, смазанная речь, нарушение зрения, зрительные галлюцинации. При выраженной передозировке: респираторный дистресс-синдром, угнетение ЦНС быстро переходящее из ступора в кому, тяжелые некупируемые судороги, тяжелый метаболический ацидоз, ацетонурия, гипергликемия.

Лечение: при выраженной передозировке (80-150 мг/кг) недостаточная терапия приводит к нейротоксичности с летальным исходом. При адекватной терапии прогноз благоприятный.

При бессимптомной передозировке: активированный уголь, промывание желудка. При приеме в дозе более 80 мг/кг в той же дозе внутривенно вводят пиридоксин, если доза принятого изониазида неизвестна, то взрослым внутривенно вводят 5 г пиридоксина, детям - 80 мг/кг в течение 30-60 мин. При клинических проявлениях: адекватная вентиляция, поддержание деятельности сердечно-сосудистой системы, профилактика аспирации желудочного содержимого. Если доза принятого изониазида известна, внутривенно болюсно вводят то же количество пиридоксина в течение 3-5 мин. Если доза принятого изониазида неизвестна, то взрослым внутривенно вводят 5 г пиридоксина, детям - 80 мг/кг. Если судороги не прекращаются, дозу можно повторить. Редко приходится назначать дозу более 10 г. Максимальная безопасная доза пиридоксина при передозировке изониазидом неизвестна. При неэффективности пиридоксина назначают диазепам.

Необходимо контролировать содержание электролитов, мочевины, глюкозы и парциального давления газов в крови. При развитии метаболического ацидоза натрия гидрокарбонат может усилить гиперкапнию (необходим постоянный мониторинг).

Диализ назначают, если судороги и ацидоз не купировались пиридоксином, диазепамом и натрия гидрокарбонатом.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При лактации и беременности не назначать в дозе выше 10 мг/кг по изониазиду.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Изониазид

При комбинировании с парацетамолом возрастает гепатото- и нефротоксичность; изониазид индуцирует систему цитохрома Р450, в результате чего возрастает метаболизм парацетамола до токсичных продуктов.

Этанол повышает гепатотоксичность изониазида и ускоряет его метаболизм.

Снижает метаболизм теофиллина, что может привести к повышению его концентрации в крови.

Снижает метаболические превращения и повышает концентрацию в крови алфентанила.

Циклосерин и дисульфирам усиливают неблагоприятные центральные эффекты изониазида.

Повышает гепатотоксичность рифампицина.

Сочетание с пиридоксином снижает опасность развития периферических невритов.

С осторожностью следует комбинировать с потенциально нейро-, гепато- и нефротоксичными лекарственными средствами из-за опасности усиления побочного действия.

Усиливает действие производных кумарина и индандиона, бензодиазепинов, карбамазепина, теофиллина, поскольку снижает их метаболизм за счет активации изоферментов цитохрома Р450.

Глюкокортикостероиды ускоряют метаболизм в печени и снижают активные концентрации в крови.

Подавляет метаболизм фенитоина, что приводит к повышению его концентрации в крови и усилению токсического эффекта (может потребоваться коррекция режима дозирования фенитоина, особенно у больных с медленным ацетилированием изониазида); следует учитывать при назначении в качестве противосудорожного средства при передозировке изониазидом.

Антацидные лекарственные средства (особенно алюминий-содержащие) замедляют всасывание и снижают концентрацию изониазида в крови (антациды следует принимать не ранее чем через 1 ч после приема изониазида).

При одновременном применении с энфлураном изониазид может увеличивать образование неорганического фтористого метаболита, обладающего нефротоксичным действием.

При совместном приеме с рисрампицином снижает концентрацию кетоконазола в крови.

Повышает концентрацию вальпроевой кислоты в крови (необходим контроль концентрации вальпроевой кислоты; может потребоваться коррекция режима дозирования).

Пиридоксин ослабляет действие леводопы при совместном их применении.

Пиридоксин снижает риск развития токсического действия противотуберкулезных препаратов на центральную и периферическую нервную систему.

Особые указания и меры предосторожности:

Для замедления развития микробной устойчивости назначают совместно с другими противотуберкулезными препаратами.

В некоторых случаях во время лечения развивается фатальный лекарственный гепатит, который может возникнуть даже после нескольких месяцев окончания применения. Риск повышается с возрастом (наибольшая частота в возрастной группе 35-64 лет), особенно при ежедневном употреблении этанола. Поэтому ежемесячно необходимо контролировать функцию печени, лицам старше 35 лет функцию печени дополнительно исследуют перед началом лечения. Кроме употребления этанола дополнительными факторами риска являются хронические заболевания печени, парентеральное применение любых лекарственных средств и послеродовый период; при данных обстоятельствах контроль функции печени (лабораторный и клинический) следует проводить чаще. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости сообщать о любых проявлениях поражения печени (необъяснимая анорексия, тошнота, рвота, потемнение мочи, желтуха, сыпь, парестезии кистей и стоп, слабость, утомляемость или лихорадка длительностью более 3 дней, боли в животе, особенно в правом подреберье). В этих случаях препарат немедленно отменяют. Пациентам, ранее перенесшим изониазидный гепатит, назначают альтернативные противотуберкулезные лекарственные средства. При необходимости возобновления терапии, ее начинают после полного разрешения клинических и лабораторных признаков гепатита с последующим постоянным контролем функции печени. При любых признаках рецидива препарат немедленно отменяют. У пациентов с острыми заболеваниями печени профилактический прием Фтизоактива следует отложить.

В связи с разной скоростью метаболизма перед применением Фтизоактива целесообразно определять скорость инактивации изониазида по его содержанию в крови и моче. При быстрой инактивации препарат применяют в более высоких дозах.

Во время лечения следует избегать употребления сыра (особенно швейцарского или чеширского), рыбы (особенно тунца, сардинеллы, скипджека), поскольку при одновременном употреблении их с изониазидом возможно возникновение реакций (гиперемия кожи, зуд, ощущение жара или холода, сердцебиение, повышенное потоотделение, озноб, головная боль, головокружение), связанных с подавлением активностиМАО и диаминоксидазы и приводящих к нарушению метаболизма тирамина и гистамина, содержащихся в рыбе и сыре.

Следует иметь в виду, что изониазид может вызывать гипергликемию с вторичной глюкозурией; тесты с восстановлением ионов меди могут быть ложноположительными, а на ферментные тесты на глюкозу препарат не влияет. Одновременное употребление алкоголя способствует усилению гепатотоксических реакций.

Лабораторные показатели аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, концентрация билирубина в сыворотке крови могут транзиторно повышаться без клинических проявлений

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функции. При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать препарат при печеночной недостаточности.

В некоторых случаях во время лечения развивается фатальный лекарственный гепатит, который может возникнуть даже после нескольких месяцев окончания применения. Риск повышается с возрастом (наибольшая частота в возрастной группе 35-64 лет), особенно при ежедневном употреблении этанола. Поэтому ежемесячно необходимо контролировать функцию печени, лицам старше 35 лет функцию печени дополнительно исследуют перед началом лечения. Кроме употребления этанола дополнительными факторами риска являются хронические заболевания печени, парентеральное применение любых лекарственных средств и послеродовый период; при данных обстоятельствах контроль функции печени (лабораторный и клинический) следует проводить чаще. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости сообщать о любых проявлениях поражения печени (необъяснимая анорексия, тошнота, рвота, потемнение мочи, желтуха, сыпь, парестезии кистей и стоп, слабость, утомляемость или лихорадка длительностью более 3 дней, боли в животе, особенно в правом подреберье). В этих случаях препарат немедленно отменяют. Пациентам, ранее перенесшим изониазидный гепатит, назначают альтернативные противотуберкулезные лекарственные средства. При необходимости возобновления терапии, ее начинают после полного разрешения клинических и лабораторных признаков гепатита с последующим постоянным контролем функции печени. При любых признаках рецидива препарат немедленно отменяют. У пациентов с острыми заболеваниями печени профилактический прием Фтизоактива следует отложить.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует назначать препарат пациентам старше 35 лет

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям в возрасте до 3 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ftizoaktiv