# Фтизопирам



## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Изониазид
- Пиразинамид

## 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 почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| изониазид | 150 мг |
| пиразинамид | 500 мг |

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный - 22 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 7 мг, стеариновая кислота - 7 мг, кремния диоксид коллоидный - 7 мг, тальк - 7 мг.

10 шт. - упаковки контурные ячейковые (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки контурные ячейковые (10) - пачки картонные.
50 шт. - банки полипропиленовые (1) - пачки картонные.
100 шт. - банки полипропиленовые (1) - пачки картонные.
50 шт. - банки полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
100 шт. - банки полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Изониазид является специфическим противотуберкулезным препаратом, который обладает выраженным бактерицидным действием, главным образом, по отношению к быстро пролиферирующим популяциям микобактерий туберкулеза. Изониазид подавляет синтез миколевой кислоты, которая необходима для образования клеточной стенки микобактерий.

Пиразинамид, производное никотинамида, обладает высокой противотуберкулезной активностью. Его действие может быть как бактерицидным, так и бактериостатическим, в зависимости от концентрации препарата и чувствительности микроорганизмов.

***Фармакокинетика***

**Изониазид** быстро всасывается после приема внутрь, однако при одновременном приеме препарата с пищей его абсорбция и биодоступность снижаются. После однократного приема внутрь 300 мг изониазида $C_{max}$ в плазме отмечаются через 1-2 ч. $T_{1/2}$ составляет 0.5-1.6 ч ("быстрые ацетиляторы") или 2-5 ч ("медленные"). При нарушении функции печени $T_{1/2}$ изониазида удлиняется.

Связь с белками плазмы - до 10 %. Изониазид хорошо проникает в различные ткани и жидкости организма, включая кости и спинномозговую жидкость. Изониазид ацетилируется и гидролизуется в печени. Ацетилирование - это основной путь метаболизма изониазида. Скорость ацетилирования зависит от индивидуальных особенностей пациента. Метаболиты изониазида не обладают антимикробной активностью.

В течение 24 ч с мочой выводится 75-95% от введенной дозы в виде метаболитов (N-ацетилизониазид). Часть изониазида выводится с мочой в неизмененном виде: до 12% у "быстрых ацетиляторов" и до 27% у "медленных ацетиляторов". При выраженной почечной недостаточности у "медленных ацетиляторов" возможна кумуляция препарата.

**Пиразинамид** быстро и почти полностью всасывается в ЖКТ, хорошо проникает в различные ткани и жидкости организма. Его концентрации в спинномозговой жидкости составляют 87-100 % от плазменных концентраций. После однократного приема внутрь $C_{max}$ пиразинамида отмечаются через 1-2 ч, пиразиноевой кислоты - через 4-5 ч.

Связь пиразинамида с белками плазмы составляет 10-20%, пиразиноевой кислоты - 31%.

Подвергается биотрансформации в печени, где под воздействием микросомальных ферментов вначале гидролизуется до пиразиноевой кислоты (которая является активным метаболитом), а затем превращается в 5-гидроксипиразиноевую кислоту. $T_{1/2}$ пиразинамида - около 9.5 ч, пиразиноевой кислоты - около 12 ч. При почечной недостаточности $T_{1/2}$ увеличивается до 26 ч и 22 ч соответственно. Препарат выводится преимущественно с мочой в течение 72 ч: около 3% - в виде неизмененного препарата, 33% - в виде пиразиноевой кислоты и 36% - в виде других метаболитов.

## Показания к применению:

— лечение туберкулеза, вызванного чувствительными микобактериями к изониазиду и пиразинамиду (всех форм и локализаций).

## Относится к болезням:

- Туберкулез

## Противопоказания:

Фтизопирам противопоказан пациентам:

— с гиперчувствительностью к изониазиду и пиразинамиду;

— при эпилепсии и других заболеваниях, сопровождающихся склонностью к судорогам;

— неконтролируемой артериальной гипертензии;

— тяжелой коронарной недостаточности;

— циррозе печени;

— острых гепатитах;

— язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;

— микседеме;

— бронхиальной астме;

— псориазе;

— гиперурикемии;

— подагре;

— беременности и в период лактации.

*С осторожностью* назначать препарат лицам с хронической почечной недостаточностью.

Фтизопирам может оказывать гепатотоксическое действие, поэтому его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени, у лиц, страдающих хроническим алкоголизмом, а также у пациентов с гипотрофией.

## Способ применения и дозы:

Препарат Фтизопирам применяется внутрь после еды, 1 раз/сут. Дозирование Фтизопирама проводится по изониазиду из расчета 5-10 мг/кг массы больного.

Препарат применяется ежедневно в период интенсивной терапии (3-4 мес), в последующее время - через день. Общая курсовая доза Фтизопирама для каждого больного индивидуальна и зависит от характера заболевания, эффективности лечения и переносимости.

## Побочное действие:

**Изониазид**

*Со стороны гепато-билиарной системы:* может отмечаться нарушение функции печени, особенно у пациентов с гипотрофией или предшествующими заболеваниями печени, а также у пациентов пожилого возраста.

*Со стороны ЖКТ:* тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, редко - раздражительность, эйфория, бессонница, психозы. Иногда возможно развитие периферической нейропатии, особенно у пожилых пациентов, беременных женщин, пациентов с гипотрофией, больных сахарным диабетом, а также у пациентов с хроническими заболеваниями печени, в том числе, алкогольной этиологии. Для профилактики периферической нейропатии рекомендуется принимать пиридоксин. У больных эпилепсией могут учащаться припадки.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, стенокардия, повышение АД.

*Аллергические реакции:*кожная сыпь, зуд.

*Прочие:* очень редко - гинекомастия, меноррагия.

**Пиразинамид**

*Со стороны гепато-билиарной системы:* реакции со стороны печени варьируют от бессимптомного нарушения функции печеночных клеток, выявляемого только с помощью лабораторных методов, до тяжелого нарушения функции печени, проявляющегося желтухой. Эти побочные эффекты обычно не возникают при приеме пиразинамида в дозах, не превышающих 25 мг/кг массы тела в сутки; добавление пиразинамида к рифампицину и изониазиду не приводит к увеличению общей частоты токсического поражения печени.

*Со стороны пищеварительной системы:* могут отмечаться снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, "металлический" привкус во рту, обострение пептической язвы.

*Со стороны ЦНС:* головокружение, головная боль, нарушения сна, повышенная возбудимость, депрессии; в отдельных случаях - галлюцинации, судороги, спутанность сознания.

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

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия, миалгия.

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

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация.

*Прочие:* гипертермия, акне, гиперурикемия, повышение концентрации сывороточного железа. Может развиваться подагрический артрит.

## 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.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

В период беременности Фтизопирам назначают только по жизненным показаниям. Изониазид и пиразинамид выделяются с грудным молоком. Женщинам, принимающим Фтизопирам, нельзя кормить ребенка грудью.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

**Изониазид**

Изониазид замедляет метаболизм некоторых лекарственных препаратов, включая фенитоин, карбамазепин, вальпроат. При одновременном назначении с изониазидом дозы указанных препаратов рекомендуется снижать.

Следует избегать одновременного применения изониазида и дисульфирама, так как это может приводить к психическим расстройствам. Механизм этого взаимодействия не установлен.

Изониазид повышает сывороточные концентрации карбамазепина и фенитоина, снижает концентрацию в крови кетоконазола и циклоспорина.

Антациды уменьшают абсорбцию изониазида.

Снижает эффективность пероральных контрацептивных препаратов, глипизида, толбутамида, теофиллина, толазомида, витамина $B_1$; усиливает побочные действия фенитоина; подавляет выведение триазолама, усиливает экскрецию витамина $B_1$; снижает содержание ионов цинка в крови, увеличивает их экскрецию.

Употребление алкоголя на фоне терапии изониазидом может повышать риск возникновения гепатита.

**Пиразинамид**

Пиразинамид может повышать концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и снижать эффективность препаратов для лечения подагры, таких как аллопуринол, колхицин, пробеницид, сульфинпиразон. В подобных случаях может потребоваться увеличение дозы противоподагрических средств.

При одновременном применении с пиразинамидом концентрации в крови и эффективность циклоспорина могут снижаться.

## Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения препаратом пациенты должны воздерживаться от приема алкоголя.

При длительной терапии, а также у пациентов с нарушением функции печени рекомендуется регулярно контролировать общий анализ крови и показатели функции печени.

Для профилактики и лечения периферической невропатии, которая может развиваться на фоне терапии изониазидом, рекомендуется дополнительное назначение пиридоксина (витамина $B_6$).

В ряде случаев, особенно у пациентов с приступами подагры в анамнезе, рекомендуется периодически контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови.

При назначении пиразинамида пациентам с гипопластической анемией следует учитывать влияние препарата на время свертывания крови.

Рекомендуется контролировать активность АЛТ и АСТ в плазме и ежемесячно оценивать функцию печени. Изониазид следует отменять только в тех случаях, если уровни трансаминаз более чем в 3 раза превышают ВГН, поскольку нередко отмечается бессимптомное преходящее повышение уровня печеночных ферментов, которое не требует прекращения приема препарата. При развитии острого или хронического гепатита изониазид необходимо отменить, в последнем случае возобновлять терапию изониазидом нельзя.

При приеме в высоких дозах возможно развитие побочных реакций со стороны нервной системы (периферическая невропатия), что влияет на способность к управлению автомобилем и на работу со сложным оборудованием.

***При нарушениях функции почек***

*С осторожностью* назначать препарат лицам с хронической почечной недостаточностью.

***При нарушениях функции печени***

Фтизопирам может оказывать гепатотоксическое действие, поэтому его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени, у лиц, страдающих хроническим алкоголизмом.

## Условия хранения:

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

Срок годности 2 года 6 мес. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Ftizopiram