

Изокомб



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой темно-коричневого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской, по одну сторону от риски выгравировано "MJ", по другую - "RPN"; на поперечном разрезе - красновато-коричневого цвета с белыми вкраплениями.

	1 таб.
изониазид	60 мг
рифампицин	120 мг
пиразинамид	300 мг
этамбутола гидрохлорид	225 мг
пиридоксина гидрохлорид	20 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала гликолат, тальк, магния стеарат, опадрай коричневый 04B56936.

500 шт. - контейнеры полимерные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Изокомб представляет собой пятикомпонентный препарат, содержащий фиксированное количество изониазида, рифампицина, пиразинамида, этамбутола и пиридоксина гидрохлорида.

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 ингибирующая концентрация (МИК) составляет 0.025-0.05 мг/л. Изониазид обладает умеренным действием на медленно- и быстрорастущие атипичные микобактерии.

Рифампицин

Механизм действия рифампицина заключается в угнетении ДНК-зависимой РНК-полимеразы. При туберкулезной инфекции рифампицин оказывает бактерицидное действие на внутриклеточно и внеклеточно расположенные микроорганизмы. Для микобактерий туберкулеза МИК для рифампицина составляет 2 мг/л.

Пиразинамид

Мишенью пиразинамида является ген синтетазы 1 микобактериальной жирной кислоты, участвующий в биосинтезе миколиевой кислоты. Действует на внутриклеточно расположенные микобактерии, хорошо проникает в очаги туберкулезного поражения. Более эффективен в кислой среде.

Фармакокинетика*Изониазид*

Приём изониазида внутрь совместно с препаратами, входящими в состав Изокомба, не влияет на скорость его всасывания из желудочнокишечного тракта (ЖКТ). Проникает изониазид во многие ткани и жидкости, включая спинномозговую жидкость (СМЖ). Время достижения максимальной концентрации препарата в крови (C_{max}) - 2 часа, величина максимальной концентрации - 6.6 мг/л, период полувыведения - 5.8 часа. Высокий C_{max} уровень максимальной концентрации и периода полувыведения ($T_{1/2}$) объясняется замедлением экскреции изониазида под влиянием пиразинамида. 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.

Рифампицин

После приема Изокомба здоровыми взрослыми максимальная концентрация рифампицина в плазме достигает 16.3 мг/л. При приеме препарата вместе с пищей абсорбция рифампицина снижается на 30%. C_{max} рифампицина достигается через 1.5-2 часа, $T_{1/2}$ составляет около 6 ч. В 3 раза меньше связывается с белками плазмы рифампицин. Входящий в состав Изокомба. Около 30% препарата выводится с мочой. Рифампицин метаболизируется в печени. Основной метаболит - деацетилрифампицин. Вес метаболиты рифампицина обладают антимикробной активностью в отношении микобактерий туберкулеза (МБТ).

Пиразинамид

После приема Изокомба C_{max} пиразинамида в плазме достигает 24.1 мг/л через 3 ч. $T_{1/2}$ препарата составляет в среднем 17 ч. Основной активный метаболит пиразинамида пиразиновая кислота. До 70% экскретируются с мочой метаболиты пиразинамида и около 4% - неизмененный препарат.

Этамбутол

После приема Изокомба C_{max} этамбутола составляет 6.4-7.6 мг/л. Высокая C_{max} этамбутола объясняется замедлением его экскреции под влиянием изониазида. C_{max} препарата в плазме (60%) достигается через 2 ч.

Этамбутол экскретируется с мочой 70% в неизмененном виде в 30% в виде альдегидных и карбоксильных неактивных метаболитов. В среднем 25% препарата связывается с белками плазмы.

Пиридоксина гидрохлорид

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 проникают во все ткани; накапливаются 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:

— впервые диагностированные различные формы и локализации туберкулеза, с наличием или отсутствием бактериовыделения (МБТ чувствительные к основным противотуберкулезным препаратам).

Относится к болезням:

- [Туберкулез](#)

Противопоказания:

- гиперчувствительность к изониазиду, рифампицину, пиразинамиду, этамбутолу, пиридоксину;
- беременность и грудное вскармливание;
- детский возраст до 13 лет;
- заболевания печени и ЖКТ в острой фазе;
- заболевания ЦНС (эпилепсия и другие болезни со склонностью к судорожным припадкам);
- заболевания органов зрения (воспаление зрительного нерва, катаракта, диабетическая ретинопатия, воспалительные заболевания глаз);

— подагра;

— тромбоз флебит.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Взрослым и детям с 13 лет препарат дозируется по рифампицину 10 мг/кг массы тела, но не более 5 таб. Препарат принимают натощак за 30-40 мин до завтрака. Курс лечения - от 2 до 4 мес в зависимости от характера туберкулезного процесса.

При **массе тела > 80 кг** дополнительно назначают изониазид в вечернее время (общая суточная доза изониазида - 10 мг/кг). По показаниям Изокомб сочетается со стрептомицином (в/м в дозе 15 мг/кг 1 раз/сут).

Побочное действие:

Изониазид

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, редко - необычная утомляемость или слабость, раздражительность, эйфория, бессонница, парестезии, онемение конечностей, периферическая невралгия, неврит зрительного нерва, полиневрит, психозы, изменение настроения, депрессия. У больных эпилепсией могут учащаться припадки.

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия, токсический гепатит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, гипертермия, артралгия.

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

Рифампицин

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, эрозивный гастрит, псевдомембранозный энтероколит; повышение активности печеночных трансаминаз в сыворотке крови, гипербилирубинемия, гепатит.

Аллергические реакции: крапивница, эозинофилия, ангионевротический отек, бронхоспазм, артралгия, лихорадка.

Со стороны ЦНС: головная боль, снижение остроты зрения, атаксия, дезориентация.

Со стороны мочевыделительной системы: нефронекроз, интерстициальный нефрит.

Прочие: лейкопения, дисменорея, индукция порфирии, миастения, гиперурикемия, обострение подагры.

При нерегулярном приеме или при возобновлении лечения после перерыва возможны гриппоподобный синдром (лихорадка, озноб, головная боль, головокружение, миалгия), кожные реакции, гемолитическая анемия, тромбоцитопеническая пурпура, острая почечная недостаточность.

Пиразинамид

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, металлический привкус во рту, нарушение функции печени (снижение аппетита, болезненность печени, гепатомегалия, желтуха, желтая атрофия печени): 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, гиперкоагуляция, спленомегалия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Прочие: гипертермия, акне, гиперурикемия, обострение подагры, фотосенсибилизация, повышение концентрации сывороточного железа.

Этамбутол

Со стороны нервной системы и органов чувств: слабость, головная боль, головокружение, нарушение сознания, дезориентация, галлюцинации, депрессия, периферический неврит (парестезии в конечностях, онемение, парез, зуд), неврит зрительного нерва (снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия, в основном - зеленого и красного цветов, цветовая слепота, скотома).

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, рвота, гастралгия, нарушение функции печени - повышение активности печеночных трансаминаз.

Аллергические реакции: дерматит, кожная сыпь, зуд, артралгия, лихорадка, анафилаксия.

Прочие: гиперурикемия, обострение подагры.

Пиридоксина гидрохлорид

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

Лечение больных многокомпонентным препаратом снижает медикаментозную нагрузку на пациента в 3 раза, что способствует улучшению переносимости лекарств.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прием изониазида, рифампицина, этамбутола, и, особенно, пиразинамида в комбинированной лекарственной форме значительно повышает антимикробную активность в отношении МБТ. Рифампицин индуцирует некоторые ферменты системы цитохром Р450, ускоряя метаболизм преднизолона, фенитоина, хинидина, пероральных антикоагулянтов, гормональных контрацептивов, противогрибковых препаратов, циметидина, циклоспорина А.

Изониазид снижает связь рифампицина с белками плазмы, пиразинамид замедляет экскрецию рифампицина.

Пара-аминосалициловая кислота (ПАСК) ухудшает абсорбцию рифампицина.

Прием рифампицина с ломефлоксацином и офлоксацином приводит к снижению антимикробной активности этих комбинаций в отношении МБТ.

Антациды, опиоидные анальгетики снижают биодоступность рифампицина.

Изониазид

Ингибиторы MAO увеличивают риск развития побочных эффектов со стороны ЦНС, сердечно-сосудистой системы.

Пиридоксин, глутаминовая кислота уменьшают риск развития побочных эффектов изониазида.

Совместный прием изониазида и циклосерина увеличивает риск развития нейротоксических побочных эффектов.

Пиразинамид

Пиразипамид повышает концентрацию изониазида и рифампицина в сыворотке крови, замедляя их экскрецию. При приеме рифампицина совместно с пиразинамидом повышается риск развития гепатотоксических реакций.

Этамбутол

Гидроксид алюминия снижает абсорбцию этамбутола.

Прием этамбутола с аминогликозидами, цiproфлоксацином, имипенемом, карбамазепином, солями лития, хинином усиливает риск нейротоксического действия препарата.

Этамбутол усиливает антимикробную активность других противотуберкулезных препаратов.

Пиридоксина гидрохлорид

Пиридоксина гидрохлорид ослабляет действие леводопы при совместном их применении. Пиридоксина гидрохлорид снижает риск развития токсического действия противотуберкулезных препаратов на ЦНС и периферическую нервную систему.

Особые указания и меры предосторожности:

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при заболеваниях печени.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 13 лет.

Условия хранения:

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

Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/lzokomb>