

Изозид Комп.



Полезные ссылки:

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

[Госреестр](#) [Википедия](#)

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне и оттиском "300" - на другой.

	1 таб.
изониазид	300 мг
пиридоксина гидрохлорид	60 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, макрогол 6000, кополивидон, кросповидон, тальк, кальция гидрофосфат.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000.

100 шт. - контейнеры полипропиленовые (1) - пачки картонные.

1000 шт. - контейнеры поливинилхлоридные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

[1] - Инструкция по медицинскому применению одобрена фармакологическим комитетом МЗ РФ

Изониазид действует бактерицидно, угнетает синтез миколиевых кислот, являющихся важнейшим компонентом клеточной стенки микобактерий. Особенно активен в отношении быстро размножающихся микроорганизмов (в т.ч. расположенных внутриклеточно).

Пиридоксин играет важную роль в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. В фосфорилиновой форме пиридоксин является коферментом большого количества ферментов, действующих на неокислительный обмен аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена.

Фармакокинетика

Изониазид быстро и полно абсорбируется при приеме внутрь, пища снижает абсорбцию и биодоступность. Но показатель биодоступности большое влияние имеет эффект "первого прохождения" через печень. T_{max} — 1-2 ч, C_{max} после приема внутрь однократной дозы 300 мг — 3-7 мкг/мл. Связь с белками незначительная — до 10%. Объем распределения — 0.57-0.76 л/кг. Хорошо распределяется по всему организму, проникая во все ткани и жидкости, включая цереброспинальную, плевральную, асцитическую; высокие концентрации создаются в легочной ткани, почках, печени, мышцах, слюне и мокроте. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Подвергается метаболизму в печени путем ацетилирования с образованием неактивных продуктов. В печени ацетируется N-ацетилтрансферазой с образованием N-ацетилизониазида, который затем превращается в изоникотиновую кислоту и моноацетилгидразин, оказывающий гепатотоксичное действие путем образования смешанной оксидазной системой цитохрома P450 при N-гидроксилировании активного промежуточного метаболита. Скорость ацетилирования

генетически детерминирована; у людей с медленным ацелированием мало N- ацетилтрансферазы. Является ингибитором ферментной системы CYP2C9 и CYP3A2E1 в печени. $E_{1/2}$ для "быстрых ацелиаторов" — 0.5 -1.6 ч; для медленных — 2-5 ч. При почечной недостаточности $T_{1/2}$ может возрастать до 6.7 ч. Несмотря на то, что показатель $T_{1/2}$ значительно варьирует в зависимости от индивидуальной интенсивности процессов ацелирования, среднее значение $T_{1/2}$ составляет 3 ч (прием внутрь 600 мг) и 5.1 ч (900 мг). При повторных назначениях $T_{1/2}$ укорачивается до 2-3 ч.

Выводится в основном почками: в течение 24 ч выводится 75—95% препарата, в основном в форме неактивных метаболитов — N-ацетилизониазида и изоникотиновой кислоты. При этом у "быстрых ацелиаторов" содержание N-ацетилизониазида составляет 93%, а у "медленных" — не более 63%. Небольшие количества выводятся с фекалиями. Препарат удаляется из крови во время гемодиализа; 5 ч гемодиализ позволяет удалить из крови до 73% препарата.

Показания к применению:

— туберкулез любой локализации у взрослых и детей: лечение и профилактика, в т. ч. в составе комбинированной терапии.

Относится к болезням:

- [Туберкулез](#)

Противопоказания:

- гиперчувствительность;
- эпилепсия;
- эпилептический синдром;
- полиомиелит (в т.ч. в анамнезе);
- бронхиальная астма;
- псориаз;
- хроническая почечная недостаточность;
- макрогематурия;
- гепатит;
- цирроз печени;
- флебит.

С осторожностью: тяжелая форма сердечной недостаточности, артериальная гипертензия, ИБС, распространенный атеросклероз, заболевание нервной системы, гипотиреоз, беременность (не назначать в дозе выше 10 мг/кг).

Одновременное употребление алкоголя способствует усилению гепатотоксических реакций.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Изозид Комп. следует принимать натощак, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

Ежедневная доза **взрослым** составляет 5 мг (3-8 мг) изониазида на килограмм веса тела пациента ежедневно. В среднем это соответствует дневной дозе в 300 мг. При прерывистой, периодической форме лечения доза составляет 15 мг/кг массы тела в неделю.

Детям изониазид назначают из расчета 20 мг/м² поверхности тела, или приблизительно 10 мг/кг веса тела.

Побочное действие:

Связанное с изониазидом:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, быстро проходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз в плазме крови в течение первого месяца лечения, гастралгия, токсический гепатит. Редко - стойкое повышение активности ферментов.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, редко - необычная утомляемость или слабость, раздражительность, эйфория, изменение настроения, депрессия. У больных эпилепсией могут участиться припадки. При применении высоких доз изониазида - периферическая невропатия, проявляющаяся парестезиями кожи кистей стоп; гиперрефлексия, тремор, судороги, токсическая энцефалопатия, психоз, бессонница; неврит и атрофия зрительного нерва

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

Со стороны системы кроветворения: гемолитическая, сидеробластная и апластическая анемия; тромбоцитопения, эозинофилия.

Со стороны системы гомеостаза: ацидоз.

Аллергические реакции: "волчаночноподобный" синдром, кожная сыпь, пурпура, лимфаденопатия, васкулит, зуд, гипертермия, артралгия.

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

Связанное с пиридоксином:

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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью назначать при беременности (не назначать в дозе выше 10 мг/кг).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Изониазид. При комбинировании с парацетамолом возрастает гепато- и нефротоксичность; изониазид индуцирует систему цитохрома P450, 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 индандиола, бензодиазепинов, карбамазепина, теофиллина, поскольку снижает их метаболизм за счет активации системы цитохрома P450.

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).

Пиридоксин. Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы. Изоникотина гидразид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

Особые указания и меры предосторожности:

Для замедления развития микробной устойчивости назначают совместно с другими противотуберкулезными

препаратами.

В связи с разной скоростью метаболизма перед применением изониазида целесообразно определять скорость его инактивации по содержанию активного вещества в крови и моче.

При быстрой инактивации изониазид 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 таких реакций, как гиперемия кожи, зуд, ощущение жара или холода, сердцебиение, повышенное потоотделение, озноб, головная боль головокружение, связанных с подавлением активности MAO и диаминооксидазы 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 Cu^{2+} могут быть ложноположительными, а на ферментные тесты на глюкозу препарат не влияет.

Лабораторные показатели — АЛТ, АСТ, концентрация билирубина в сыворотке крови могут транзиторно повышаться без клинических проявлений.

При появлении признаков токсического гепатита препарат отменяют.

При нарушениях функции почек

Противопоказан цирроз печени, гепатит.

При нарушениях функции печени

Противопоказан: хроническая почечная недостаточность.

Применение в детском возрасте

Дозировка для **детей**:

Изониазид принимается из расчета 20 мг на м^2 поверхности тела, или приблизительно 10 мг на кг веса тела.

Условия хранения:

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

Срок годности — 4 г. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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