

Ломекомб



Полезные ссылки:

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

[Госреестр](#) [Википедия](#)

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой (пленочной) светло-коричневого или розовато-коричневого цвета, овальные, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - от белого до белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета.

	1 таб.
изониазид	135 мг
лomeфлoксaцинa гидpoхлopид	200 мг
пиpaзинaмид	370 мг
этaмбутолa гидpoхлopид	325 мг
пиpидoксинa гидpoхлopид	10 мг

Вспомогательные вещества: повидон, полиэтиленгликоль, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, глицерол, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, лактоза.

500 шт. - контейнеры полимерные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ломекомб представляет собой комбинированный пятикомпонентный препарат, содержащий фиксированное количество изониазида, лomeфлoксaцинa гидpoхлopидa, пиpaзинaмидa, этaмбутолa гидpoхлopидa и пиpидoксинa гидpoхлopидa.

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

Ломефлoксaцин

Противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Воздействует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию, образует комплекс с ее тетрамером (субъединицы гиразы A2B2) и нарушает транскрипцию и репликацию ДНК, приводит к гибели микробной клетки. Бета-лактамазы, продуцируемые возбудителями, не оказывают влияния на активность лomeфлoксaцинa. Высоко активен в отношении грамотрицательных аэробных микроорганизмов: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Умеренно чувствительны к препарату *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Serratia liquifaciens* и

marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium tuberculosis, Chlamydia trachomatis, Hafnia alvei, Citrobacter freundii, Aeromonas hydrophila, Proteus mirabilis и Proteus stuartii, Providencia rettgeri и Providencia alcalifaciens, Klebsiella oxytoca, Klebsiella ozaenae, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans. Устойчивы к препарату Streptococcus spp., Pseudomonas cepacia, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Mycoplasma hominis и анаэробные бактерии.

Действует как на вне-, так и на внутриклеточно расположенные Mycobacterium tuberculosis, сокращает сроки их выделения из организма, обеспечивает более быстрое рассасывание инфильтратов. На большинство микроорганизмов действует в низких концентрациях (концентрация, необходимая для подавления роста 90% штаммов, обычно, не более 1 мкг/мл). Резистентность развивается редко.

Пиразинамид

Мишенью пиразинамида является ген синтазы I микобактериальной жирной кислоты, участвующий в биосинтезе миколиевой кислоты. Пиразинамид оказывает бактерицидное действие при кислых значениях pH. Хорошо проникает в туберкулезные очаги. Его активность высока при казеозно- некротических процессах, казеозных лимфаденитах, туберкулемах. Для проявления бактерицидной активности пиразинамида препарат подвергается в организме ферментативному превращению в активную форму - пиразиновую кислоту. При кислых значениях pH МПК пиразинамида in vitro составляет 20 мг/л. На нетуберкулезные патогенные микроорганизмы не действует.

Этамбутол

Этамбутол - бактериостатический препарат, эффективен в отношении типичных и атипичных микобактерий туберкулеза. Механизм действия препарата связан с нарушением синтеза РНК в бактериальных клетках, он подавляет синтез клеточной стенки, блокируя включение в нее миколиевых кислот. Этамбутол активен в отношении быстро- и медленно растущих атипичных микобактерий. МПК этамбутола составляет 0.78-2.0 мг/л. На нетуберкулезные патогенные микроорганизмы этамбутол не действует.

Пиридоксина гидрохлорид

Витаминное средство. Участвует в обмене веществ. Необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Противотуберкулезные препараты вызывают периферическую полиневропатию, возникновение которой может снижать пиридоксин. В связи с этим суточная доза витамина повышается до 60 мг. При одновременном приеме пиридоксина внутрь с изониазидом, рифампицином, пиразинамидом и этамбутолом не наблюдается взаимодействия этих препаратов на фармакокинетическом и микробиологическом уровнях.

Фармакокинетика

Изониазид

Прием изониазида внутрь совместно с препаратами, входящими в состав Изокомба, не влияет на скорость его всасывания из ЖКТ. Проникает изониазид во многие ткани и жидкости, включая спинномозговую жидкость (СМЖ). Время достижения максимальной концентрации препарата в крови - 2 ч, величина C_{max} - 6.6 мг/л, $T_{1/2}$ - 5.8 ч. Высокая C_{max} и $T_{1/2}$ 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.

Ломефлоксацин

Прием ломефлоксацина внутрь совместно с препаратами, входящими в состав Протиокомба, не влияет на скорость его всасывания из ЖКТ).

Биодоступность ломефлоксацина — более 90%. Препарат после приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ. C_{max} составляет 5,1 мг/л, время достижения C_{max} - через 1-1,5 ч. Длительно циркулирует в организме: $T_{1/2}$ в крови - 8-9 ч. Связь с белками крови незначительная - 10%. Хорошо проникает в различные органы и ткани, где создаются концентрации, в 9-13 раз превышающие сывороточные. В небольших количествах подвергается биотрансформации в печени с образованием 5 метаболитов, обладающих незначительной антимикробной активностью. В 80% выводится почками, в 20% - с фекалиями, потом и слюной.

Печеночная недостаточность не оказывает влияния на биотрансформацию ломефлоксацина. Незначительная часть препарата подвергается метаболизму с образованием метаболитов. $T_{1/2}$ - 8-9 ч; средний почечный клиренс - 145 мл/мин.

У пожилых пациентов плазменный клиренс уменьшается на 25%. При снижении клиренса креатинина (КК) до 10-40 мл/мин/1.73 кв.м $T_{1/2}$ увеличивается.

Почками путем канальцевой секреции выводится 70-80% (преимущественно в неизменном виде, 9% в виде глюкуронидов, 0.5% - в виде др. метаболитов)

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 приёма 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:

- остро прогрессирующее течение туберкулеза;
- туберкулез с сопутствующими воспалительными заболеваниями, вызванными неспецифической патогенной флорой, чувствительной к ломефлоксацину.

Относится к болезням:

- [Туберкулез](#)

Противопоказания:

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- беременность, период лактации;
- детский возраст до 18 лет (период формирования и роста скелета),
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- язвенный колит;
- острый гепатит, цирроз печени;
- заболевания ЦНС (эпилепсия и другие болезни со склонностью к судорожным припадкам);
- заболевания органов зрения (воспаление зрительного нерва, катаракта, диабетическая ретинопатия, воспалительные заболевания глаз);
- подагра;
- тромбозы.

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи, 1 раз/сут, предпочтительнее в первую половину дня. Ломекомб дозируется по ломефлоксацину 13.2 мг/кг массы тела, но не более 5 таб. Продолжительность лечения - 3 мес.

При **массе тела > 80 кг** дополнительно назначается изониазид в вечернее время (общая суточная доза изониазида до 10 мг/кг). По показаниям Ломекомб сочетается со стрептомицином (в/м в дозе 16 мг/кг 1 раз/сут в течение 3 мес).

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.

Ломефлоксацин

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту, гастралгия, боль в животе, диарея или запоры, метеоризм, псевдомембранозный энтероколит, дисфагия, изменение цвета языка, снижение аппетита или булимия, извращение вкуса, дисбактериоз, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: утомляемость, недомогание, астения, головная боль, головокружение, обморочные состояния, бессонница, галлюцинации, судороги, гиперкинез, тремор, парестезии, нервозность, тревожность, депрессия, возбуждение.

Со стороны мочеполовой системы: гломерулонефрит, дизурия, полиурия, анурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, кристаллурия, гематурия, задержка мочи, отеки; у женщин - вагинит, лейкорея, межменструальные кровотечения, боли в промежности, вагинальный кандидоз; у мужчин - орхит, эпидидимит.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия, подагра.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, васкулит, судороги икроножных мышц, боли в спине и груди.

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: кровотечения из органов ЖКТ, тромбоцитопеническая пурпура, повышение фибринолиза, носовое кровотечение, лимфоаденопатия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, респираторные инфекции, бронхоспазм, кашель, гиперсекреция мокроты, гриппоподобные симптомы.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, боль и шум в ушах, боль в глазах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, тахикардия, брадикардия, экстрасистолия, аритмии, прогрессирование сердечной недостаточности и стенокардии, тромбоэмболия легочной артерии, миокардиопатия, флебит.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, фотосенсибилизация, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Влияние на плод: в эксперименте описано фетотоксичное действие (артропатия).

Прочие: кандидоз, усиление потоотделения, озноб, жажда, суперинфекция.

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, спленоmegалия.

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 ЦНС, периферической 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 во время беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прием ломефлоксацина совместно с изониазидом, этамбутолом и, особенно, пипразинамидом значительно повышает антимикробную активность в отношении чувствительных и, особенно, устойчивых *Mycobacterium tuberculosis* (MT). Совместное применение Ломекомба с пробенецидом замедляет выведение ломефлоксацина.

Сукральфат и антацидные средства, содержащие магний или алюминий, формируют хелатные комплексы с ломефлоксацином. Применение этих средств должно проводиться за 2 ч до или через 2 ч после приема ломефлоксацина.

Прием Ломекомба совместно с рифампицином приводит к снижению антимикробной активности этой комбинации в отношении MBT из-за существующего между ломефлоксацином и рифампицином антагонизма.

Рифампицин индуцирует некоторые ферменты системы цитохром P450, ускоряя метаболизм преднизолона, фенитоина, хинидина, пероральных антикоагулянтов, гормональных контрацептивов противогрибковых препаратов, циметидина, циклоспорина А.

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

ПАСК (пара-аминосалициловая кислота) ухудшает абсорбцию рифампицина.

Антациды, опиоидные анальгетики снижают биодоступность рифампицина.

Изониазид

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

Пиридоксин (витамин B₆), глутаминовая кислота уменьшают риск развития побочных эффектов изониазида. Совместный прием изониазида и циклосерина увеличивает риск развития нейротоксических побочных эффектов.

Пипразинамид

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

Этамбутол

Гидроксид алюминия снижает абсорбцию этамбутола.

Прием этамбутола с аминогликозидами, ципрофлоксацином, имипенемом, карбамазепином, солями лития, хинином усиливает риск нейротоксического действия препарата. Этамбутол усиливает антимикробную активность других противотуберкулезных препаратов.

Пиридоксина гидрохлорид

Пиридоксина гидрохлорид ослабляет действие леводопа при совместном их применении. Пиридоксина гидрохлорид

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

Особые указания и меры предосторожности:

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 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/Lomekomb>