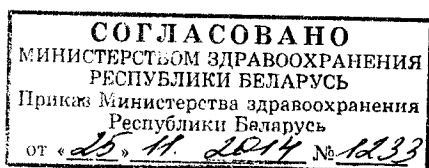


# Министерство здравоохранения Республики Беларусь



## ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **ИЗОНИАЗИД**

**Торговое название:** Изониазид.

**Международное непатентованное название:** Изониазид / Isoniazid.

**Форма выпуска:** раствор для инъекций 100 мг/мл.

**Состав:** каждая ампула (5 мл) содержит: действующего вещества - изониазида - 500 мг, вспомогательное вещество – вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачная бесцветная или со слабым зеленовато-желтым оттенком жидкость, без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** противотуберкулезное средство.

**Код АТХ:** J04AC01.

### **Показания к применению**

Туберкулез (любой локализации, лечение и профилактика, в составе комбинированной терапии).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, лекарственный гепатит и печеночная недостаточность (на фоне предшествующего лечения изониазида), заболевания печени в стадии обострения.

### **С осторожностью**

Алкоголизм, печеночная недостаточность, почечная недостаточность, судорожные припадки, возраст старше 35 лет, длительный прием других ЛС, отмена терапии изониазидом в анамнезе, периферическая нейропатия, ВИЧ-инфекция, декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, стенокардия, артериальная гипертензия), беременность (не назначать в дозе выше 10 мг/кг), гипотиреоз.

## Способы применения и дозы

*Внутривенно.* Изониазид вводят для лечения распространённого туберкулёза лёгких, при массивном бактериовыделении, сопровождающихся заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и больным, которые уклоняются от приема внутрь, а также в случае неэффективности при пероральном способе введения.

Внутривенная суточная доза составляет: для взрослых - 200-300 мг, для детей - 100-300 мг (10-20 мг / кг массы тела), для новорожденных - 3-5 мг/кг, но не более 10 мг/кг массы тела в сутки. Вводят в виде 2,5-10 % раствора (при необходимости препарат разводят водой для инъекций или 0,9 % раствором натрия хлорида) в течение 30-60 сек 1 раз в сутки. Курс лечения зависит от эффективности терапии и переносимости препарата и составляет - 30-150 инъекций. С целью предотвращения побочных явлений при введении Изониазида применяют витамин В6 (пиридоксин) и кислоту глютаминовую. Пиридоксин вводят внутримышечно (100-125 мг) через 30 мин после Изониазида или назначают внутрь (60-100 мг) через каждые 2 часа после внутривенных введений Изониазида. Глютаминовую кислоту принимают в суточной дозе от 1 до 1,5 г. При внутривенном применении препарата необходимо соблюдать постельный режим в течение 1-1,5 часа.

*Внутримышечно* взрослым и детям вводят в виде готового неразбавленного лекарственного средства по 5-12 мг/кг 1 раз в сутки в течение 2-5 месяцев. Для ослабления побочного действия при этом способе введения одновременно с Изониазидом назначают пиридоксин в дозе 60-100 мг внутрь (можно вводить внутримышечно через 30 мин после Изониазида в дозе 100-125 мг/кг).

*Ингаляционно.* Изониазид назначают в 1-2 приема в виде готового лекарственного средства. Суточная доза - 0,005-0,01 г (5-10 мг) на 1 кг массы тела. Ингаляции проводят ежедневно в течение 1-6 месяцев.

Больным при фиброзно-кавернозной и кавернозной формах туберкулёза при бактериовыделении и в предоперационный период назначают в виде готового неразбавленного лекарственного средства в суточной дозе 10-15 мг/кг однократно, которую вводят преимущественно внутрикавернозно путём интра-рахеальных вливаний.

Максимальную суточную и курсовую дозу препарата устанавливают в зависимости от характера и формы заболевания, степени инактивации и индивидуальной переносимости изониазида.

### **Побочное действие**

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

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

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

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

*Местные реакции:* раздражение в месте инъекции.

*Прочие:* очень редко - гинекомастия у мужчин; меноррагии у женщин.

### **Особые указания**

Во избежание быстрого развития устойчивости микобактерий изониазид назначают в комбинации с другими противотуберкулезными средствами.

Для уменьшения побочных эффектов одновременно с изониазидом назначают пиридоксин (внутрь или внутримышечно), или глутаминовую кислоту (внутрь), или тиамин (внутримышечно).

В связи с разной скоростью метаболизма перед применением изониазида целесообразно определять скорость его инактивации (по динамике содержания 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 реакций (гиперемия кожи, зуд, ощущение жара или холода, сердцебиение, повышенное потоотделение, озноб, головная боль, головокружение), связанных с подавлением активности моноаминоксидазы и диаминоксидазы и приводящих к нарушению метаболизма тирамина и гистамина, содержащихся в рыбе и сыре.

При появлении признаков токсического гепатита препарат отменяют.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами*

В период применения препарата рекомендуется отказаться от управления транспортными средствами, механизмами и занятий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

*Применение в период беременности и в период грудного вскармливания*

Применения лекарственного средства в дозе свыше 10 мг/кг противопоказано при беременности.

Лекарственное средство проникает через гематоплацентарный барьер, определяется в сыворотке крови плода в концентрациях, сопоставимых или превышающих сывороточные у матери. Возможно возникновение миеломенингоцеле, гипоспадии и геморрагий (вследствие гиповитаминоза К) у плода, в дальнейшем может приводить к задержке психомоторного развития у ребенка.

Проникает в грудное молоко, достигая концентраций, сопоставимых с концентрацией в плазме крови. Ребенок получает 0,75-2,3 % дозы, принятой матерью; возможно возникновение гепатита и периферических невритов.

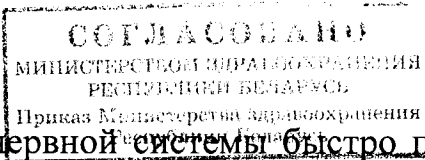
При необходимости применения лекарственного средства в период лактации необходимо решить вопрос об отмене грудного вскармливания.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Вероятность побочных эффектов увеличивают ингибиторы MAO. Риск токсического действия изониазида на ЦНС повышается при сочетании с циклосерином. Угнетает метаболизм карбамазепина, вальпроата натрия, этосуксемида и фенитоина, диазепам, что приводит к повышению их концентраций в плазме крови и усилению токсического действия. Снижает плазменные концентрации кетоконазола. При одновременном назначении изониазида с изофлураном, парацетамолом, рифампицином и карбамазепином гепатотоксичность повышается. Следует избегать назначения в комбинации с дисульфирамом из-за возможного развития психических расстройств.

### **Передозировка**

Симптомы появляются в течение 0,5-3 ч после введения: тошнота, рвота, головокружение, смазанная речь, нарушение зрения, зрительные галлюцинации. При выраженной передозировке: респираторный дистресс-синдром, угне-



нение центральной нервной системы быстро переходящее из ступора в кому, тяжелые некупируемые судороги, тяжелый метаболический ацидоз, ацетонурия, гипергликемия.

Лечение: при бессимптомной передозировке: активированный уголь, промывание желудка. При приеме в дозе более 80 мг/кг в той же дозе в/в вводят пиридоксин, если доза принятого изониазида неизвестна, то взрослым в/в 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, в/в болюсно вводят то же количество пиридоксина в течение 3-5 мин. Если доза принятого изониазида неизвестна, то взрослым в/в 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. Диализ назначают, если судороги и ацидоз не купировались пиридоксином и диазепамом.

#### **Упаковка**

В ампулах по 5 мл в упаковке №10 или №5х2 вместе с листком-вкладышем.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре от 1 до 10°C. Хранить в недоступном для детей месте,

#### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (0177) 735612.