

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ИЗОНИАЗИД

Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. С более подробной информацией о лекарственном средстве Вы можете ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения, обратитесь к врачу.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Изониазид.

Международное непатентованное название: Изониазид / Isoniazid.

Форма выпуска: таблетки 300 мг.

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества: изониазида – 300 мг; вспомогательные вещества: крахмал картофельный, стеариновая кислота.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения туберкулеза.

Код АТХ: J04AC01.

Показания к применению

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к изониазиду или к любому из наполнителей;
- острые заболевания печени любой этиологии;
- заболевания печени, вызванные применением лекарственных препаратов;
- предыдущие поражения печени, связанные с употреблением изониазида или предыдущие тяжелые побочные реакции на изониазид, такие как лекарственная лихорадка или артрит.

Способ применения и дозы

ЛС Изониазид принимают внутрь, таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой или другим напитком. Таблетки следует принимать на пустой желудок (по крайней мере, за один час до или через два часа после еды).

Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от характера и формы заболевания. Суточная доза изониазида пациентам при массе тела менее 33 кг – 4-6 мг/кг в сутки, при массе тела 33-50 кг – 200-300 мг в сутки, при массе тела более 50 кг – 300 мг в сутки.

Данная лекарственная форма не обеспечивает возможность дозирования детям с массой тела менее 10 кг. При назначении ЛС Изониазид детям дозы составляют до 10-15 мг/кг массы тела один раз в сутки, при этом максимальная суточная доза не должна превышать 300 мг. Лечащему врачу необходимо регулярно пересматривать дозы изониазида при изменении веса ребёнка.

Дозы изониазида должны определяться согласно официальному действующему Клиническому руководству по лечению туберкулёза и его лекарственно-устойчивых форм.

Длительность лечения устанавливается индивидуально.

Максимальная суточная доза – 300 мг.

Особые группы

Режим дозирования изониазида у пациентов с заболеваниями почек и/или печени определяется врачом. Во время лечения необходимо постоянное наблюдение врача для раннего выявления возможных нежелательных реакций.

Побочное действие

Наиболее важным побочным эффектом изониазида является периферическое и центральное нейротоксическое действие и тяжелый, иногда со смертельным исходом, гепатит.

Ниже перечислены нежелательные побочные эффекты по системам организма, связанные с лечением изониазидом с учетом их частоты. Определение частоты обозначает: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), «не известно» (частоту оценить невозможно).

Расстройства нервной системы

Очень часто: периферическая нейропатия, которой как правило, предшествуют парестезии ног и рук. Частота зависит от дозы и предрасполагающих факторов, таких как недостаточность питания, алкоголизм или диабет. Возникает у 3,5-17 % пациентов, получавших изониазид. При одновременном приеме пиридоксина риск развития данного эффекта снижается. Нечасто: судороги, токсическая энцефалопатия.

Не известно: головная боль, тремор, головокружение, гиперрефлексия.

Психические расстройства

Нечасто: ухудшение памяти, токсический психоз.

Не известно: спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации.

Желудочно-кишечные расстройства

Не известно: тошнота, рвота, анорексия, сухость во рту, метеоризм, боли в животе, запор.

Заболевания гепатобилиарной системы

Очень часто: транзиторное повышение сывороточных трансаминаз.

Нечасто: гепатит.

Заболевания почек и мочевыводящих путей

Не известно: задержка мочи, нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит.

Нарушения обмена веществ и питания

Не известно: гипергликемия, метаболический ацидоз, пеллагра.

Общие нарушения

Не известно: аллергические реакции со стороны кожи (экзантемы, эритема, мультиформная эритема), зуд, лихорадка, лейкопения, анафилактические реакции, аллергический пневмонит, нейтропения, эозинофилия, синдром Стивенса-Джонсона, васкулит, лимфаденопатия, ревматический и волчаночный синдром.

Заболевания органов кроветворения и лимфатической системы

Не известно: анемия (гемолитическая, сидеробластная или апластическая), тромбоцитопения, лейкопения (аллергическая), нейтропения с эозинофилией, агранулоцитоз.

Заболевания респираторной системы и органов средостения

Не известно: пневмония (аллергическая).

Опорно-двигательный аппарат

Не известно: артрит.

Заболевания глаз

Не известно: атрофия зрительного нерва или неврит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении изониазид может увеличить действие и повысить риск развития нежелательных реакций следующих лекарственных средств: фенитоина, карбамазепина, вальпроатов, диазепама, флуразепама, триазолама, мидазолама, фенобарбитала, аминазина, галоперидола, производных кумаринов и индандиона, альфентанила, энфлюрана, теofilлина, прокаинамида, преднизолонa, парацетамола, гидроксида алюминия, дисульфирама.

Необходимо избегать одновременного приёма ЛС Изониазид с гепатотоксическими и нейротоксическими препаратами.

При одновременном применении ЛС Изониазид с антикоагулянтными средствами (например, варфарин) необходим контроль показателей системы свёртывания крови (МНО).

Перед применением жаропонижающих и обезболивающих средств (например, парацетамол) необходимо проконсультироваться с врачом.

Во время приёма ЛС Изониазид не использовать антациды, содержащие гидроксид алюминия.

Приём кортикостероидов может уменьшить действие изониазида.

Приём алкоголя может повысить риск токсических эффектов изониазида, рекомендовано отказаться от приёма алкогольных напитков.

Одновременный приём жирной пищи, богатой тирамином и гистамином (сыр, рыба и др.) может привести к появлению покраснения или зуда кожи, «приливов», учащённого сердцебиения, потливости, озноба, липкого пота, головной боли, головокружения.

При проведении анализов крови на содержание глюкозы (сахара) сообщите о приёме ЛС Изониазид.

Перед одновременным применением каких-либо лекарственных средств, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу!

Беременность и лактация

О побочных эффектах изониазида в отношении плода не сообщалось. Тем не менее, ЛС Изониазид следует использовать во время беременности только в случае, если ожидаемая польза перевешивает потенциальные риски.

Изониазид выделяется в грудное молоко. Никаких сообщений о неблагоприятных эффектах изониазида в отношении ребёнка не поступало. Концентрации его в грудном молоке так низки, что грудное вскармливание не может обеспечить передачу изониазида в количествах, достаточных для профилактики или лечения туберкулеза у грудных детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Никаких исследований о влиянии на способность управлять автотранспортными средствами и механизмами не проводилось, однако, если Ваша деятельность связана с управлением автотранспортными средствами и/или механизмами сообщите об этом лечащему врачу.

Меры предосторожности

Сообщалось о случаях тяжелого (в том числе летального) гепатита, связанного с приемом ЛС Изониазид. Большинство случаев развивалось в течение первых трех месяцев терапии, но гепатотоксичность может также развиваться после длительного периода лечения. Таким образом, пациенты должны тщательно ежемесячно осматриваться и обследоваться врачом.

Пациенты должны быть проинструктированы о признаках или симптомах поражения печени или других неблагоприятных симптомах, таких как необъяснимые анорексия, тошнота, рвота, темная моча, желтуха, сыпь, постоянные парестезии рук и ног, постоянная усталость, слабость на протяжении более чем 3 дня и/или болезненность живота, особенно в правом верхнем квадранте.

Если появляются эти симптомы или признаки, терапия ЛС Изониазид должна быть прекращена немедленно, поскольку дальнейшее использование препарата в этих случаях может привести к более глубокому поражению печени.

Группы пациентов, особенно подверженных риску развития гепатита, включают:

- возраст – более 35 лет;
- лица, ежедневно употребляющие алкоголь (пациентам, должно быть настоятельно рекомендовано, ограничить потребление алкогольных напитков);
- пациенты с активным хроническим заболеванием печени;
- лица, получающие инъекционные лекарственные средства.

У таких пациентов, в дополнение к ежемесячным осмотрам, следует определять уровни печеночных ферментов (в частности, АсТ и АлТ) перед началом терапии и периодически, на протяжении всего лечения.

Кроме того, должны быть тщательное наблюдение за следующими пациентами:

- пациенты, одновременно длительно применяющие любое лекарственное средство;
- пациенты с наличием периферической нейропатии или условий, предрасполагающих к нейропатии;
- беременные пациентки;
- ВИЧ-инфицированные пациенты.

Увеличение печеночных ферментов является частым симптомом во время терапии изониазидом. Это влияние изониазида на функции печени колеблется от легкой до умеренной степени и часто проходит самопроизвольно в течение трех месяцев даже на фоне продолжения терапии. Если отклонения функции печени

превышают верхний предел нормы в 3-5 раз, следует незамедлительно рассмотреть возможность прекращения терапии ЛС Изониазид.

Периферическая нейропатия является наиболее распространенным токсическим действием изониазида. Частота зависит от дозы и предрасполагающих условий, таких, как недоедание, нарушение функции почек, алкоголизм или диабет. Одновременный прием пиридоксина снижает риск развития нейропатии. Пиридоксин следует вводить совместно обычно в дозах 10 мг в день.

Перекрестная чувствительность. Пациенты с повышенной чувствительностью к этионамиду, пиразинамиду, ниацину (никотиновой кислоте) или другим химически родственным лекарствам могут быть также гиперчувствительны к изониазиду.

Изониазид следует использовать с осторожностью у пациентов с уже существующими *эпилепсией, психозом или печеночной недостаточностью в анамнезе.*

Сахарный диабет. У пациентов с сахарным диабетом должен тщательно контролироваться гликемический профиль, так как уровень глюкозы в крови может изменяться под влиянием изониазида.

Почечная недостаточность. У пациентов с почечной недостаточностью, особенно медленных ацетиляторов, может повышаться риск развития побочных эффектов изониазида, таких как периферическая нейропатия. Эти пациенты должны регулярно обследоваться для раннего выявления изониазидовой токсичности. Чтобы избежать токсичности у данной группы пациентов также может применяться пиридоксин (смотри выше).

Передозировка

Симптомы:

Анорексия, тошнота, рвота, желудочно-кишечные расстройства, лихорадка, головная боль, головокружение, невнятная речь, галлюцинации и/или зрительные

нарушения возникают в течение от 30 минут до 3 часов после приема препарата. При значительной передозировке изониазида (>80 мг/кг массы тела) возникают респираторный дистресс и угнетение ЦНС, быстро прогрессирующее от ступора до глубокой комы, наряду с тяжелыми судорогами. При лабораторном обследовании выявляются метаболический ацидоз, ацетонурия и гипергликемия.

Лечение:

Рвота, промывание желудка и приём активированного угля в течение нескольких часов после приема ЛС Изониазид.

В случае возникновения симптомов передозировки, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять 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(177)735612, 731156.