

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ISONID 100 mg tablets

ИЗОНИД 100 мг таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество:

Изониазид (Isoniazid) - 100 mg

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

- за лечение на всички форми на активна белодробна туберкулоза с бацилоотделяне и без бацилоотделяне у деца и възрастни в комбинация с други туберкулостатици;
- за лечение на всички форми на активна извънбелодробна туберкулоза;
- за лечение на мултирезистентна туберкулоза ;
- за лечение на латентна туберкулозна инфекция;
- за химиопрофилактика на туберкулозата;



4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечението на туберкулозата се провежда съгласно стратегията на СЗО и приетите схеми за лечение в България. Лечението се провежда в две фази: интензивна и продължителна

Интензивна – при бацилоотделяне.

Минимум 2 месеца, максимум 3 месеца.

Продължителна: до консолидация на огнищата.

От 3 до 9 месеца.

Ежедневни режими:

- *при възрастни* - 3 mg/kg, но не повече от 300 mg дневна доза;
- *при деца* - до 10 mg/kg, но не повече от 300 mg дневна доза;

При интермитентни режими:

- *при възрастни* - 10-15 mg/kg тегло, 3 пъти седмично;
- *при деца* - 10-15 mg/kg тегло, но не повече от 300 mg дневна доза.

За пациенти с остро чернодробно увреждане и нарастване стойностите на кръвния билирубин дозата се редуцира с 50 % с оглед потенциалната хепатотоксичност.

При профилактика – самостоятелно, перорално – 300 mg еднократна дневна доза.

При пациенти с нарушена бъбречна функция не се изисква намаляване на дозата, ако плазмената концентрация на креатинина е по-малка .

Ако нарушената бъбречна функция е по-тежка, се налага намаляване на дозата.

4.3. Противопоказания

- известна свръхчувствителност към Изониазид или някое от помощните вещества на Изонид;
- остра чернодробна недостатъчност;
- при епилепсия и други гърчови състояния.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- в състава на Изонид едно от помощните вещества е пшенично нишесте. То може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия);
- предвид възможната чернодробна токсичност на Изонид, се налага редовно мониториране на чернодробната функция чрез проследяване стойностите на чернодробните ензими. Пациентите да се информират за първите признаци на евентуална чернодробна дисфункция. При доказано тежко чернодробно увреждане лечението с Изонид се преустановява и се замества с друг алтернативен продукт.
- при лечение с Изонид съществува възможност от развитие на първична и вторична резистентност. За да се избегне резистентността е удачно комбинирането му с Рифампицин, Етамбутол или други противотуберкулозни продукти.
- при пациенти с увеличен риск от периферна невропатия, пиридоксинов дефицит (диабетици, алкохолици, състояние на уремия, и малнутриция) се препоръчва приложение на 10 mg/дневно пиридоксин.
- при пациенти с напреднала кардиосклероза съществува опасност от кардиоциркулаторни нарушения.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия.

Взаимодействието на Изониазид с храни и лекарствени вещества може да редуцира или да повиши лекарствения ефект.

- алуминиеви соли и хидроокиси намаляват абсорбцията на Изониазид в храносмилателния тракт. Приемът да е през интервал повече от 2 часа.



- изонид увеличава ефекта на антикоагулантите, тъй като инхибира ензимния им метаболизъм.
- не се препоръчва едновременно прилагане с бензодиазепини, карбамазепини, поради намаляване на чернодробния им метаболизъм и увеличаване плазмената им концентрация.
- кортикостероидите могат да увеличат чернодробния метаболизъм и/или екскрецията на Изонид и по този начин да намалят неговата плазмена концентрация и ефект.
- халогенните летливи анестетици потенцират хепатотоксичния ефект на Изониазида.
- Изонид може да намали серумната концентрация на Кетоназола. Да се отдалечи приемането на двата продукта на интервал поне 12 часа.
- едновременно прилагане с Фенитоин води до забавяне метаболизма на фенитоин.
- едновременно прилагане с Пиразинамид - може да се потенцира хепатотоксичното действие на двата продукта.
- при комбинация с Рифампицин, барбитурати – може да се повиши на хепатотоксичността на Изониазида, поради образуването на токсични метаболити на Изониазид (механизъм на ензимна индукция).
- не се препоръчва едновременно приемане на Изонид с храни с високо хистаминово и тираминово съдържание (риба, сирене, вина), тъй като Изониазид е инхибитор на моно-и диаминооксидазата и страничните реакции се появяват по-често.

4.6. Бременост и кърмене

Изонид може да се прилага по време на бременност. Изонид преминава през плацентарната бариера и в млякото е в концентрация както в



плазмата. Затова да се прилага внимателно при кърмене, да се проследяват кърмачетата за евентуални нежелани реакции.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на употреба на Изонид да се шофира и работи с машини с повишено внимание, поради нежелани ефекти, които се наблюдават при някои пациенти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

→ по сметки и щетата

- гадене, повръщане, коремни болки (в епигастриума);
- треска, миалгии, артралгии и анорексия;
- ефекти на свръхчувствителност - повишена температура, кожни обриви, ексфолиативен дерматит, акне, иктер или хепатит, лимфаденит, еузинофилия, кръвна дискразия, едем на Квинке;
- хепатотоксичност - относително често повишаване на трансаминазите

Техните базови стойности могат да нарастнат асимптоматично 3-5 пъти. В повечето случаи индуцираните по-високи стойности на трансаминазите се нормализират, въпреки продължаването на лечението. В редки случаи прогресира хипербилирубинемията, увеличава се алкалната фосфатаза.

- невротоксичност - периферната невропатия е дозозависима - приблизително при 2 % от пациентите, а при високи дози – до 10-20 %.

Невропатията се развива по-често при болни с диабет, уремия, бременни, алкохолизъм, ракови болни, когато се налага туберкулостатично лечение. Вероятно невротоксичността се дължи на недостиг на пиридоксин. Изонид се приема с пиридоксин, тъй като той интерферира с биологичните функции на пиридоксина и лечението не се спира.



- извънредно рядко нежеланите реакции се отнасят до ЦНС - халюцинации, гърчове (церебрален синдром).

4.9. Предозиране

Основни симптоми:

1/2 до 3 часа след приемане на висока доза се появяват следните признаци: гадене, повръщане, световъртеж, визуални нарушения, халюцинации. Опасност на изпадане в конвулсивна кома, която води до аноксия, можеща да причини смърт. В биологичен план: ацидоза, ацетонурия, хипергликемия.

Лечение на предозирането:

- в специализиран център. Овладяване на ацидозата, кардиореспираторна реанимация, антиконвулсанти, високи дози пиридоксин.
- хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антимикобактерийни средства, лекарства за лечение на туберкулоза, хидразиди.

АТС код: J04AC 01

Изонид има бактерицидно действие върху микобактерии в активен метаболизъм и бактериостатично върху микобактерии в латентно състояние.

Действа едновременно върху вътреклетъчни и върху извънклетъчните туберкулозни микобактерии.

Има хелатообразуващи свойства (свързва двувалентни йони - магнезий, желязо кобалт), които са необходими за туберкулозния бактери. Механизмите на действие не са съвсем уточнени.



инхибира ключов ензим в биосинтезния път на миколовите киселини, важна съставка на микобактериалната стена. Изонид активно се транспортира в туберкулозния бактерий, убива бързо размножаващите се бактерии и инхибира растежа на спящите туберкулозни бактерии в макрофаги и в казеозни грануломи.

При контакт с Изонид микобактериите търпят значителни морфологични промени на ниво липидна мембрана.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: след перорално приемане Изонид се абсорбира бързо и пълно. За 1-3 часа достига пикова концентрация 3-5 g/ml. Храната забавя абсорбцията му, затова за предпочитане е да се приема 30 мин. след храна. Антиацидите съдържащи алуминий намаляват гастроентералната му абсорбция. Препоръчва се пероралният прием на Изонид да бъде 1 час преди употребата на антиациди.

Разпределение: В организма Изонид се установява в плевралното и асцитно съдържимо, цереброспиналната течност, казеозни материали, слюнка, кожа, мускули.

Метаболизъм: метаболизмът е чрез P 450 оксидазна система (70-90 %), главно чрез ацетиране в черния дроб и отделяне на метаболитите през бъбреците. Степента на ацетиране в черния дроб е генетично (фенотипно) обусловена и се различава в бързи и бавни ацетилатори.

Екскреция: малко количество Изонид се елиминира непроменен през бъбреците, затова трябва да се има предвид креатининовия клирънс.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Опитите върху животни не са установили тератогенен ефект на Изониазида. Като се има предвид отсъствието на тератогенен ефект върху животните, не се очаква провокирането на малформации в човешкия вид.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пшенично нишесте (wheat starch), повидон К-25(povidone K25), талк (talc), магнезиев стеарат (magnesium stearate), етилов алкохол 96 %* (ethanol 96 percent)

* не се намира в крайния продукт. Отстранява се по време на производство.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност

5 (пет) години от датата на производство.

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се в оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковка

Първична опаковка

25 таблетки се опаковат в блистер от ПВХ-но / алуминиево фолио.

Вторична опаковка

100 таблетки (4 блистера х 25 таблетки) се поставят в съгваема картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба на продукта.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван

лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ МИЛВЕ” АД
3200, гр.Бяла Слатина, Промислена зона, България

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

Рег. № 20020205

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол № 516/23.12.1993 г. КЛС-МЗ

Режим на отпускане: По лекарско предписание

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

м.08.2006 г.

