

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФТИВАЗИД (PHTHIVAZIDE)

Склад:

діюча речовина: фтивазид;

1 таблетка містить фтивазиду 0,5 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протитуберкульозні засоби. Код АТС J04A C03.

Клінічні характеристики.

Показання. Активний туберкульоз у дорослих та дітей (усі форми та локалізація) у комбінації з іншими протитуберкульозними засобами.

Протипоказання. Стенокардія, декомпенсовані вади клапанів серця, органічні захворювання центральної нервової системи, захворювання нирок нетуберкульозного характеру з проявами ниркової недостатності, підвищена чутливість до фтивазиду та до інших компонентів препарату, алкоголізм, психічні захворювання, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Фтивазид застосовують внутрішньо. Дорослим призначають по 0,5 г 1-3 рази на день; дітям – із розрахунку 0,02-0,04 г/кг (але не більше 1,5 г на добу) 3 рази на день. Загальна курсова доза для кожного хворого індивідуальна, залежно від характеру та форми захворювання і ефективності лікування.

При туберкульозному вовчаку призначають по 0,25-0,3 г 3-4 рази на добу; на курс – 40-60 г. При необхідності курс лікування повторюють 2-3 рази з місячною перервою.

Максимальні дози: для дорослих: разова – 1 г, добова – 1,5 г; для дітей: разова – 0,5 г, добова – 1,5 г. Максимальна курсова доза – 40-60 г.

Термін лікування – 6-8 місяців.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, порушення сну, периферичний неврит та неврит зорового нерва.

З боку травної системи: нудота, блювання, відчуття сухості у роті, біль в епігастральній ділянці.

З боку ендокринної системи: у чоловіків – гінекомастія; у жінок – менорагія.

З боку серцево-судинної системи: біль у ділянці серця, підвищена кровоточивість.

Алергічні реакції: шкірно-алергічні реакції (лихоманка, шкірні висипання).

Психічні порушення: депресія, у поодиноких випадках – психоз, ейфорія, розлад пам'яті, у хворих на епілепсію можливе почастішання судомних нападів.

Порушення функції печінки: лікарський гепатит.

Передозування. Інформація щодо випадків передозування відсутня. У разі прийому надмірної дози – промивання шлунка, прийом ентеросорбентів.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Під час вагітності застосовують під ретельним наглядом лікаря з урахуванням співвідношення користь/ризик. Препарат проникає крізь

плацентарний бар'єр та в грудне молоко, тому на час лікування припиняють годування груддю.

Діти. Для лікування дітей препарат застосовують за призначенням лікаря.

Особливості застосування. Протягом усього періоду лікування необхідно періодично проводити дослідження очного дна, гостроти зору і визначення полів зору.

Для запобігання розвитку невритів одночасно з фтивазидом призначають вітаміни В₁ і В₆. Дозування і тривалість прийому вітамінів призначає лікар.

Фтивазид можна застосовувати для лікування пацієнтів з підвищеною чутливістю до ізоніазиду.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. На час лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами і роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При лікуванні туберкульозу фтивазид застосовують в комплексі з іншими протитуберкульозними препаратами, зокрема з антибіотиками: рифампіцин, піразинамід, етамбутол.

Посилює побічні ефекти парацетамолу, алкоголю, карбамазепіну, гепатотоксичних препаратів, дію антикоагулянтів. Знижує дію мінерало- і глюкокортикоїдів.

Одночасне призначення піридоксину (всередину або внутрішньом'язово), глютамінової кислоти (внутрішньо), тіаміну (внутрішньом'язово) знижує імовірність виникнення побічних реакцій при застосуванні фтивазиду.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат блокує синтез міколінової кислоти і викликає загибель клітин. Порушує синтез фосфоліпідів, утворює інтра- та екстрацелюлярні хелатні комплекси з двовалентними іонами, гальмує окислювальні процеси і синтез ДНК і РНК. Викликає ушкодження мембрани мікобактерій, інгібує в них метаболічні і окислювальні процеси, пригнічує синтез нуклеїнових кислот.

Фармакокінетика. Невелика кількість (менше 10 %) зв'язується з білками плазми. Препарат легко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр та інші гістогематичні бар'єри і виявляється в різних тканинах та рідинах організму. Біотрансформується в печінці з утворенням гідразиду ізонікотинової кислоти – основного діючого метаболіту, який у подальшому піддається гідролізу, ацетилюванню тощо. 95 % метаболітів екскретується нирками, невелика кількість – через кишечник. Період напіввиведення фтивазиду становить 2-5 годин. Виводиться головним чином нирками.

Препарат повільно всмоктується із травного тракту. Максимальна концентрація фтивазиду в крові виявляється через 1-4 години після прийому внутрішньо; протягом 6-24 годин після прийому разової дози він знаходиться в крові в бактеріостатичній концентрації.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-жовтого або жовтого кольору зі слабким запахом ваніліну, плоскоциліндричні, з рискою та фаскою.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей сухому, захищеному від світла місці у щільно закупореній тарі при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка.

По 20 або по 100 таблеток у банках полімерних.

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Стома».

Місцезнаходження.

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.