

“ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ МИЛВЕ” АД
гр.Бяла Слатина

I S O N I D 100 mg

таблетки

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. **Търговско име на лекарствения продукт**

Isonid

2. **Количествен и качествен състав**

Съдържание на 1 таблетка:

Isoniazid 100 mg

3. **Лекарствена форма**

таблетки

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

За лечение на всички форми на белодробна и извънбелодробна туберкулоза у деца и възрастни в комбинация с други противомикробни средства; 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.

Ежедневни режими при деца и възрастни - 3 mg/kg тегло, но не повече от 300 mg дневна доза.

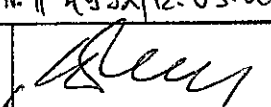
При интермитентни режими (3 пъти седмично) - при възрастни 10-15 mg/kg тегло и за деца - 10-15 mg/kg тегло, максимално 300 mg.

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

4.3. **Противопоказания**

- известна свръхчувствителност към Изониазид или някоя от съставките на Изонид;

- остра чернодробна недостатъчност.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4932/12.03.02	
617/12.02.02	



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

В състава на Изонид едно от помощните вещества е пшенично нишесте. То може да представлява опасност за хора с цьолиакия.

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. Лекарствени и други взаимодействия

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, поради намаляване на чернодробния им метаболизъм и увеличаване плазмената им концентрация.



Кортикостероидите може 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.

Кетоконазол - намаляване плазменото ниво на Кетоконазола. Да се отдалечи приемането на двата продукта на интервал поне 12 часа.

Едновременно прилагане с Фенитоин - забавяне метаболизма на фенитоин.

Едновременно прилагане с Пиразинамид - увеличаване на хепатотоксичността.

При комбинация с Рифампицин, барбитурати - повишаване 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 употребява по време на бременност. Той преминава през плацентарната бариера и в млякото е в концентрации както в плазмата. Затова не се препоръчва да се кърми при прилагането на Изонид.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

По време на употреба на Изонид да се шофира и работи с машини с повишено внимание.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

- гадене, повръщане, 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 - в 10-20 %. Невропатията се развива по-често при болни с диабет, уремия, бременни, алкохолизъм, раково болни, когато се налага туберкулоstaticно 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

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

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

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

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приемане Изонид се абсорбира бързо и пълно. За 1-3 часа достига пикова концентрация 3-5 $\mu\text{g/ml}$. Храната забавя абсорбцията му. Антиацидите съдържащи алуминий намаляват гастроентералната му абсорбция. В организма Изонид се установява в плевралното и асцитното съдържимо, цереброспиналната течност, казеозни материали, слюнка, кожа, мускули.

Метаболизмът е чрез Р 450 оксидазна система (70-90 %), главно чрез ацетилиране 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. 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 и техните количества, mg

Weat starch	-	12,0
Povidone K25	-	5,0
Talc	-	4,3
Magnesium stearate	-	0,7

6.2. Физико-химични несъвместимости

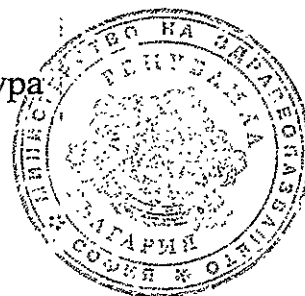
Няма

6.3. Срок на годност

5 (пет) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение.

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.



6.5. Данни за опаковка

6.5.1. Първична опаковка

25 таблетки се опаковат в блистер от ПВХ фолио и алуминиево фолио.

Върху алуминиевото фолио са отпечатани означения съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

6.5.2. Вторична опаковка

100 таблетки (4 блистера x 25 таблетки) се поставят в сгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон (БДС 11373-89).

Върху кутията се отпечатват означения на офсетов печат, съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

В кутията се поставя листовка с указания за употреба на продукта, съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

6.6. Препоръки при употреба

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

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

7. **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

“ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ МИЛВЕ” АД

3200, гр.Бяла Слатина, Промислена зона

8. **Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

9401065



9. Дата на първо разрешаване за употреба
Протокол № 516/23.02.1993 г. КЛС-МЗ

10. Дата на актуализация на текста
13.12.2001 г.

