

Version 4, 02/2016

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020205
Разрешение №	BG/MA/MP-49382
21-01-2620	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИЗОНИД 100 mg таблетки
ISONID 100 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа Изониазид (*Isoniazid*) 100 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Описание: кръгли, двойно-изпъкнали таблетки с диаметър 7 mm и бял до почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

ИЗОНИД 100 mg таблетки се прилага за лечение на туберкулоза, причинена от *Mycobacterium tuberculosis*:

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

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.

Ежедневен режим:

- при деца 10 mg/kg/ден (от 10 до 15 mg/kg/ден);
- при възрастни 5 mg/kg/ден (от 4 до 6 mg/kg/ден)

Интермитентен режим:

При този режим общата седмична доза се разпределя в 2 или 3 приема (2 или 3 пъти седмично)

За деца под 3-месечна възраст не е възможно да се препоръчат дозови режими, поради липсата на достатъчно специфични данни.



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 към някое от помощните вещества на продукта, изброени в т. 6.1;
- остра чернодробна недостатъчност;
- при епилепсия и други гърчови състояния.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- 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 кардициркулаторни нарушения.
- в състава на ИЗОНИД едно от помощните вещества е пшенично нишесте. То може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

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

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.
- изониазид 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 изониазид и по този начин да намалят неговата плазмена концентрация и ефект.
- халогенните летливи анестетици потенцират хепатотоксичния ефект на изониазида.
- изониазид 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 пипразинамид 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 индуцирана индукция).



- не се препоръчва едновременно приемане на изониазид 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. Фертилитет, бременност и кърмене

Изониазид преминава през плацентарната бариера и в млякото е в концентрации както в плазмата. Затова ИЗОНИД трябва да се прилага по време на бременност само когато очакваните ползи от приложението му надвишават потенциалните рискове за плода.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

ИЗОНИД 100 mg таблетки използван в терапевтични дози е с добра поносимост.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са от страна на нервната система и черния дроб.

Съдови нарушения:

Неизвестна честота: Васкулит, хемолитична или апластична анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоза.

Нарушение на имунната система

Пациентите, които са свръхчувствителни към етионамид, пиразинамид и други сходни по химическа структура лекарствени продукти, имат по-висок риск от развитие на прояви на свръхчувствителност към изониазид поради кръстосана алергия.

Наблюдавани са ревматоидни реакции (артралгии, ревматичен синдром, пневмонит).

Нарушения на метаболизма и храненето

Рядко – пелагра, хипергликемия.

Нарушения на нервната система

Периферната невропатия е дозозависима нежелана реакция и е приблизително при 2 % от пациентите, а при високи дози – до 10-20%.

Невропатия се развива по-често при болни с диабет, уремия, бременни, алкохолизъм, онкологично болни, непълноценно хранене, когато се налага туберкулоstaticно лечение.

За предотвратяване на нежелани реакции се приема едновременно изонид с пиридоксин (витамин В6), тъй като той интйрферира с биологичните функции на пиридоксина и лечението не се спира.

Гърчове (церебрален синдром)

Психични нарушения

Халюцинации

Нарушения на ухото и лабиринта

Много рядко – вертиго.

Стомашино-чревни нарушения

Неизвестна честота: Панкреатит, гадене, повръщане, коремни болки (в епигаструма), сухота в устата, констипация.

Хепатобилиарни нарушения



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. В редки случаи прогресира хипербилирубинемията, увеличава се алкалната фосфатаза.

Нечести: Хепатит

Нарушения на бъбреците и тикочните пътища

Рядко – ретенция на урината.

Нарушение на кожата и подкожната тъкан

Редки: Токсична епидермална некролиза, системни симптоми на еозинофилия

Постмаркетингови наблюдения

Липсват съобщения за сериозни неочаквани нежелани реакции. В единични случаи е регистриран бързопреходен обрив, отзвучал след приложение на антихистаминови продукти.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Основни симптоми: От 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

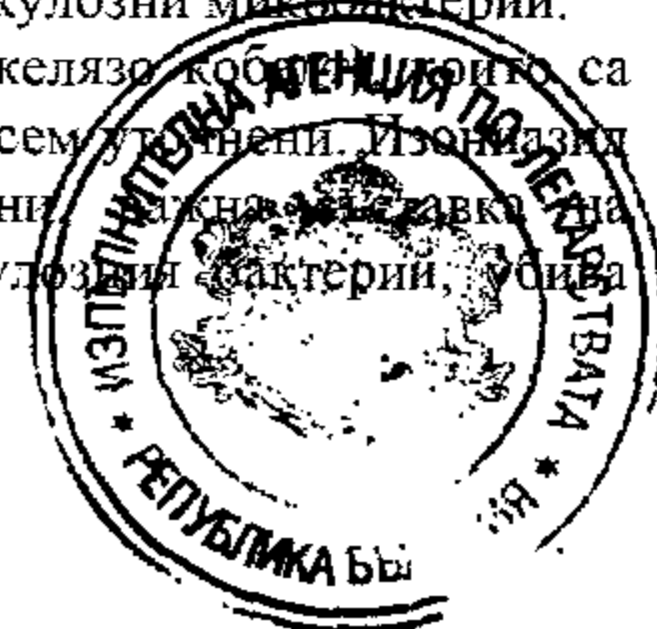
Фармакотерапевтична група: Антимикобактерийни средства, лекарства за лечение на туберкулоза, хидразиди.

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 хелатообразувачи 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, участващи в изграждането на микобактериалната стена. Изониазид активно се транспортира в туберкулозни бактерии, убива



бързо размножаващите се бактерии и инхибира растежа на спящите туберкулозни бактерии в макрофаги и в казеозни грануломи.

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

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: след перорално приемане изониазид 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 изониазид да бъде 1 час преди употребата на антиациди.

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

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

Екскреция: малко количество изониазид 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

Повидон К-25

Талк

Магнезиев стеарат

Етилов алкохол 96 % (не се намира в крайния продукт. Отстранява се по време на производство.)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

5 (пет) години

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. Вид и съдържание на опаковката



Първична опаковка

25 таблетки в блистер от PVC / алуминиево фолио.

Вторична опаковка

100 таблетки (4 блистера x 25 таблетки) в сгъваема картонена кутия, заедно с листовка.

150 таблетки (6 блистера x 25 таблетки) в сгъваема картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД

ул. "Отец Паисий" №26

2400 гр. Радомир

България

тел.: 024519300

e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20020205

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23.12.1993 г

Дата на последно подновяване: 25.07.2007 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември, 2019 г.

