

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

B6/MMP-59368

27-06-2022

ИЗОНИД 100 mg таблетки

ISONID 100 mg tablets

Изониазид (*Isoniazid*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ИЗОНИД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ИЗОНИД
3. Как да приемате ИЗОНИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИЗОНИД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ИЗОНИД и за какво се използва**

ИЗОНИД 100 mg таблетки принадлежи към групата на противотуберкулозните лекарства. Активното вещество е изониазид. То убива бактериите, които причиняват туберкулоза.

ИЗОНИД 100 mg таблетки се прилага за лечение на туберкулоза, причинена от туберкулозен микобактерий.

Той се използва за лечение на белодробни и извънбелодробни форми на туберкулоза, както и за профилактика при близък контакт със заразители.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете ИЗОНИД****Не приемайте ИЗОНИД**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към изониазид или към някое от помощните вещества на продукта;
- ако имате остро чернодробно заболяване;
- при епилепсия и други гърчови състояния.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Предвид възможната чернодробна токсичност на ИЗОНИД, се налага редовно мониториране на чернодробната функция чрез проследяване стойностите на чернодробните ензими. 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.

#### **Други лекарства и ИЗОНИД**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременното приложение на ИЗОНИД с други лекарствени продукти може да доведе до засилване или отслабване на ефекта им.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- Алуминиеви соли и хидроокиси
- Фенитоин (за лечение на епилепсия), рифампицин (за лечение на туберкулоза), диазепам (използван при неврози), варфарин (с противосъсирващо действие), кетоконазол (противогъбичково), кортикостероиди (хормонални лекарства).

#### **Прием на ИЗОНИД с храни, напитки и алкохол**

Сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, главоболие, дразнене на очната лигавица, учестено дишане са наблюдавани при прием на ИЗОНИД след консумация на сирене, червено вино, риба, което повишава опасността от появата на свръхчувствителност и повишено кръвно налягане.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Той ще определи дали можете да приемате това лекарство след като прецени, дали очакваните ползи от приложението му надвишават потенциалните рискове за Вас и Вашето дете.

#### **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 (световъртеж, превъзбуденост, психози, нарушение на походката).

#### **ИЗОНИД съдържа пшенично нишесте**

В състава на ИЗОНИД едно от помощните вещества е пшенично нишесте. То може да представлява опасност за хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия).

### **3. Как да приемате ИЗОНИД**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е предписал Вашия лекар! Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата, продължителността и начина на приложение на ИЗОНИД 100 mg таблетки се определя от Вашия лекар, като се основава на база на Вашето телесно тегло.

Начин на употреба – през устата, на гладно.

Препоръчвани дози:

*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.

Продължителността на лечението и профилактиката са индивидуални, в зависимост от фазата на заболяването и се определят от лекуващия лекар.

Минимален курс на лечение – 2 месеца, максимален – 9 месеца.

Минимален курс на профилактика – 3 месеца, максимален – 1 година.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ИЗОНИД**

При предозиране е необходимо да се обърнете към лекуващия лекар или най-близкото лечебно заведение.

Дози от 2 до 3 g (20 – 30 таблетки) изониазид са токсични.

Незабавно се обърнете към лекуващия лекар, в случай, че се появи възбуда, гадене, повръщане, световъртеж, халюцинации, разширение на зениците, пристъпи на гърчове, понижени стойности на кръвното налягане, чувство на затопляне, зачервяване на лицето.

**Ако сте пропуснали да приемете ИЗОНИД**

Вземете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро. Ако е време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не взимайте двойна доза. Продължете да взимате лекарството, както Ви е предписано.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, ИЗОНИД може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако почувствате някои от следните нежелани лекарствени реакции, свържете се възможно най-бързо с Вашия лекар:

- Възпаление на панкреаса, което причинява тежки болки в стомаха и гърба (панкреатит, честота неизвестна).
- Тежко, обширно увреждане на кожата (отделяне на епидермиса и повърхностните лигавици) (токсична епидермална некролиза, TEN, може да засегне до 1 на 1000 души)
- Лекарствена реакция, която причинява обрив, температура, възпаление на вътрешните органи, хематологични отклонения системно заболяване (синдром DRESS може да засегне до 1 на 1000 души).
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите или потъмняване на урината и изсветляване на изпражненията, умора, слабост, общо неразположение, загуба на апетит, гадене или повръщане, причинени от чернодробни проблеми (хепатит, може да засегне до 1 на 100 души).

Следните нежелани реакции са съобщавани при пациенти лекувани с изониазид:

В предписаните лечебни дози изониазид е с добра поносимост.

Много рядко се наблюдават: гадене, повръщане, болки в стомаха, сухота в устата, анемия, понижен брой тромбоцити, зачервяване на лицето, болки в ставите, атипични пневмонии, пелагра (кожно заболяване, вследствие недостиг на витамините от групата на В-комплекс), повишена кръвна захар, бъбречни нарушения, диабет, алкохолизъм, непълноценно хранене, болни с онкологични заболявания, задръжка на урината, бързопреходен обрив.

Честота неизвестна:

- Възпаление на кръвоносните съдове.

**Съобщаване на нежелани реакции**



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите за нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате ИЗОНИД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Не използвайте ИЗОНИД 100 mg таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ИЗОНИД 100 mg таблетки

- Активното вещество е изониазид.
- Другите съставки са: пшенично нишесте, повидон К-25, талк, магнезиев стеарат.

### Как изглежда ИЗОНИД 100 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 7 mm и бял до почти бял цвят.

Предлага се в блистери от ПВХ-но / алуминиево фолио, по 25 таблетки в блистер.

По 100 таблетки (4 блистера x 25 таблетки) в картонена кутия, заедно с информация за пациента.

По 150 таблетки (6 блистера x 25 таблетки) в картонена кутия, заедно с информация за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД

ул. "Отец Паисий" №26

2400 гр. Радомир

България

тел.: 024519300

e-mail: [office@danhson.bg](mailto:office@danhson.bg)

### Производител:

ВЕТПРОМ АД

ул. "Отец Паисий" № 26

2400, гр. Радомир,

България

Дата на последна редакция на листовката: 06/2022 г.

