

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Перхлозон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Перхлозон

Международное непатентованное наименование: тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Действующее вещество:

Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат (Перхлозон) 200 мг, 400 мг

Вспомогательные вещества:

Ядро: кремния диоксид коллоидный 5,0 мг/10,0 мг, кросповидон 17,5 мг/35,0 мг, магния стеарат 2,5 мг/5,0 мг, повидон 5,0 мг/10,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 60,0 мг/120,0 мг.

Оболочка пленочная: гипромелоза Е5 0,35 мг/0,70 мг, гипромелоза Е15 6,0мг/12,0 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,40 мг/0,80 мг, макрогол 6000 1,25 мг/2,5 мг, тальк 1,0 мг/2,0 мг, пропиленгликоль 0,50 мг/1,0 мг, титана диоксид 0,50 мг/1,0 мг.

Описание

Таблетки дозировкой 200 мг: покрытые пленочной оболочкой от жёлтого до темно жёлтого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, с гравировкой «PHZ» с одной стороны.

На поперечном разрезе таблетка от светло-жёлтого до жёлтого со слабым зеленоватым оттенком цвета.

Таблетки дозировкой 400 мг: покрытые пленочной оболочкой от жёлтого до темно жёлтого цвета, овальной формы, двояковыпуклые, с гравировкой «PHZ» с одной стороны.

На поперечном разрезе таблетка от светло-жёлтого до жёлтого со слабым зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.

Код АТХ: J04AK

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противотуберкулезное средство.

Активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis* и *Mycobacterium bovis*. Обладает выраженным ингибирующим действием на жизнеспособность микобактерий туберкулеза, в том числе устойчивых к другим противотуберкулезным препаратам.

Перхлозон — малотоксичное вещество, не вызывает существенных структурно-функциональных нарушений жизненно важных органов и систем, а также раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

Механизм действия окончательно не установлен, изучение продолжается.

Фармакокинетика

После приема внутрь Перхлозон быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в крови (Т_{Сmax}) — 1,5-3 часа. После однократного приема внутрь в дозах 400 мг, 800 мг, 1200 мг и 1600 мг максимальная концентрация в крови (С_{max}) составляет 2,61±0,34 мкг/мл, 5,07±0,69 мкг/мл, 5,42±0,65 мкг/мл и 8,17± 1,91 мкг/мл соответственно. Период полувыведения составляет 12-27 часов. Время установления стационарной концентрации (С_{ss}) активного вещества в крови при продолжительном применении — 14 дней. Концентрация активного вещества в крови при курсовом приеме препарата (1 раз в сутки), измеренная за 15 минут до приема очередной дозы составляет 23,4 мкг на 1 мл плазмы крови.

Пути метаболизма активного вещества не установлены, изучение продолжается.

Показания к применению

Туберкулез легких, в т.ч. с множественной лекарственной устойчивостью *Mycobacterium tuberculosis* (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любым компонентам препарата, нарушение функции печени и/или почек (возможность применения препарата у данной категории пациентов не изучена), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью

Пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания

Способ применения и дозы

Внутрь, после приема пищи один раз в сутки. Препарат назначают взрослым из расчета 9,5-12,5 мг/кг/сутки: при массе тела менее 50 кг - 400-600 мг/сутки; с массой тела 50-80 кг – 800-1000 мг/сутки; с массой тела более 80 кг – не более 1200 мг/сутки.

Продолжительность терапии — до 3 месяцев.

Побочное действие

Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости Всемирной организации здравоохранения: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), включая единичные случаи.

Общие: частые - лихорадка, отечность лица, век; нечастые – отеки нижних конечностей; очень редкие - ощущение жара.

Со стороны нервно-психической системы: частые - головокружение, головная боль, слабость, потеря сознания, сонливость/плохой сон, нейропсихические реакции (агрессия, депрессия), периферическая нейропатия; нечастые - заторможенность, спутанность сознания, чувство оглушенности, судорожные подергивания; единичные случаи - генерализованные судорожные припадки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частые – брадиаритмия; нечастые - ощущение сердцебиения, ухудшение метаболических процессов в миокарде; очень редкие - снижение артериального давления, тахикардия,

Со стороны дыхательной системы: очень редкие - бронхоспазм.

Со стороны печени и пищеварительной системы: частые - тяжесть и боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, жидкий стул; нечастые - горечь во рту, изжога, гепатит.

Со стороны органа зрения: нечастые - светобоязнь.

Со стороны костно-мышечной системы: частые – артралгии.

Аллергические реакции: частые - зуд, сыпь; очень редкие - гиперемия кожи, токсико-аллергические реакции, ангионевротический отек.

Со стороны лабораторных показателей: частые - эозинофилия, анемия, гиперурикемия, гиперкалиемия, увеличение уровня билирубина, креатинина, глюкозы крови, повышение активности «печеночных» трансаминаз, снижение уровня креатинина мочи, эритроцитурия, протеинурия; нечастые - тромбоцитопения, гипернатриемия, повышение уровня ЛДГ, ТТГ крови, лейкоцитурия.

Передозировка

Данные об острой передозировке при приеме Перхлозона у людей отсутствуют.

Лечение: специфический антидот неизвестен. При передозировке следует проводить общую поддерживающую терапию с контролем основных физиологических показателей.

Рекомендуется промывание желудка, назначение активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами изучено недостаточно.

При одновременном применении Перхлозона с другими противотуберкулезными препаратами (изониазидом, амикацином, рифабутином, рифампицином) отмечается усиление активности в отношении микобактерий туберкулеза, при этом необходимо учитывать возможность взаимного потенцирования побочных эффектов.

Особые указания

При развитии аллергических реакций рекомендуется отменить препарат. Для купирования лихорадки не использовать метамизол натрия (анальгин). В случае развития других вышеперечисленных побочных реакций следует рассмотреть возможность снижения дозы до 400 мг/сутки или отмены препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не проводилось специального изучения влияния Перхлозона на способность управлять автомобилем и работать с техникой. Такие побочные эффекты препарата, как головокружение, слабость, сонливость (см. также раздел «Побочное действие»), могут ухудшать реакцию способностью и способность к концентрации внимания. Во время лечения Перхлозоном не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной

По 50 или 100 таблеток помещают в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеющиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку - короб из гофрированного картона.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес: 664007,

г. Иркутск, Красногвардейская д.23, оф. 3.

Адрес производственной площадки:

г. Иркутск ул. Р. Люксембург 184,

Претензии потребителей направлять по адресу

АО «Фармасинтез», Россия, 664040,

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д.184,

тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25

Вице-президент по качеству и
регуляторным вопросам

Н.Ю. Малых