

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 001899 - 09/11/12

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Перхлозон®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Перхлозон

Международное непатентованное название препарата: 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 6,0 мг/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. Механизм действия не установлен.

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 (ТС_{max}) – 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 активному 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

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, сонливость, потеря сознания, нейропсихические реакции (агрессия, депрессия).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: боль в эпигастральной области, повышение активности "печеночных" трансаминаз, тошнота, рвота

Аллергические реакции: зуд, сыпь, гиперемия кожи, токсико-аллергические реакции, ангионевротический отек.

Прочие: бронхоспазм, лихорадка, эозинофилия, ощущение жара

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 препаратами

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 реакционную способность 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 инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку - короб из гофрированного картона.

Срок годности

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

ОАО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес: Россия, 664007,

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

Адрес производственной площадки: Россия, 664040,

г. Иркутск ул. Р. Люксембург 184, 1 этаж.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р.Люксембург 184,

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

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез»



О.В. Турчанинова
«_____» 2012 г.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 001899 - 091112

СОГЛАСОВАНО

Прошито и
пронумеровано
5 листа(ов)

Генеральный
директор
ОАО «Фармасинтез»
О. В. Турчанинова

20 г.

