

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

RIMICID®**РИМИЦИД®**

Инжекционен разтвор

**КАКВО СЪДЪРЖА РИМИЦИД?**

Една ампула от 2 ml съдържа лекарствено вещество isoniazid 50 mg.
Помощни вещества: метил парахидроксибензоат, вода за инжекции.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор по 2 ml в ампули от кафяво стъкло.
10 броя ампули в блистер от твърдо ПВХ - фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ
СОФАРМА АД**

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИМИЦИД?

Римицид е лекарство за лечение на туберкулоза. Лекарственото вещество изониазид принадлежи към групата на хидразидите. Действа на вътреклетъчно и извънклетъчно разположените туберкулозни бактерии, като убива бързо размножаващите се и потиска растежа на тези в неактивна фаза.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА РИМИЦИД?

Употребява се в болнични условия при лечение на активна белодробна и извънбелодробна туберкулоза; лечение на туберкулоза в съчетание с други заболявания - карцином, СПИН; лечение на микобактериози.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА РИМИЦИД?

РИМИЦИД не трябва да се прилага в следните случаи:

- Свръхчувствителност към изониазид, етионамид, пиразинамид, ниацин и други химически сходни с тях лекарствени продукти, свръхчувствителност към метил парахидроксибензоат;
- Тежки форми на алкохолизъм;
- Тежки нарушения на чернодробната функция;
- Тежки нарушения на бъбречната функция;
- Епилепсия или други гърчови състояния;
- Прекаран детски паралич (полиомиелит).



ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С РИМИЦИД

Уведомете лекуващия си лекар в случай, че имате някакво хронично заболяване, свръхчувствителност към лекарства или храни или вземате други лекарства.

Предпазни мерки и предупреждения

Уведомете лекуващия си лекар в случай, че:

- Предразположени сте към гърчове, в миналото сте прекарвали психично заболяване, страдате от чернодробни или бъбречни нарушения, страдате от диабет, алкохолизъм, уремия (повишени стойности на уреята в кръвта), СПИН, сърдечна и белодробна недостатъчност, високо кръвно налягане, исхемична болест на сърцето, атеросклероза, микседем, екзема, псориазис.
- При поява на чувство на умора, липса на апетит и гадене – обърнете се към лекуващия лекар. Възможно е той да преустанови лечението с изониазид.
- Лечението с изониазид се провежда в комбинация с други лекарства, за да се избегне развитието на устойчиви към лекарственото вещество туберкулозни бактерии.
- Лекарственият продукт съдържа метил парахидроксибензоат, който може да причини реакция на свръхчувствителност, протичаща с обрив и спазъм на бронхите.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да започнете употреба на някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Изониазид е подходящ за лечение на туберкулоза при бременни жени. Приема се заедно с витамин В6.

В периода на кърмене е необходимо внимателно да се наблюдават кърмачетата за поява на евентуални нежелани реакции.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прилага се само в болнична обстановка.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С РИМИЦИД?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които употребявате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или са купени без рецепта.

Това е важно, защото Римицид може да промени активността на някои лекарства или някои лекарства може да променят неговите ефекти.

Уведомете лекуващия си лекар ако приемате:

- Карбамазепин и фенитоин (за лечение на епилепсия), етосукцимид и рифампицин (лекарства за лечение на туберкулоза), диазепам (използван при неврози), теофилин (за лечение на бронхиална астма), циклосерин (противотуморно средство), варфарин (лекарство с противосъсирващо действие), кетоконазол (противогъбичково), кортикостероиди (хормонални лекарства), парацетамол (обезболяващо и температуропонижаващо лекарство средство), дисулфирам (за лечение на алкохолизъм).
- При употреба на алкохол ефективността от лечението с изониазид се намалява. Рискът от поява на нежелани реакции от страна на периферната нервна система се повишава при лечение с изониазид и употреба на алкохол.



- Сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, главоболие, дразнене на очната лигавица, учестено дишане, засилено потоотделяне са наблюдавани при прием на изониазид след консумация на сирене, червено вино, някои видове риба, което повишава опасността от проява на свръхчувствителност и повишено кръвно налягане.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар.

Начин на приложение – вътремускулно.

След въвеждане на лекарството се препоръчва болният да остане на легло в продължение на 1 – 1,5 часа.

Дозирането е в зависимост от възрастта, теллото и функционалното състояние на организма.

Продължителността на лечението е индивидуална.

Ако Ви е приложена по-висока доза, отколкото трябва

Дози от 2 до 3 g изониазид са потенциално токсични.

Незабавно се обърнете към лекуващия лекар в случай, че се появи възбуда, имате халюцинации, разширение на зениците, повишени рефлексии, главоболие, треперене, изпотяване, чувство на затопляне, зачервяване на лицето.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Римицид може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Ви може да не получите никаква нежелана лекарствена реакция

Когато се използва в предписаните лечебни дози изониазид е с добра поносимост. Много рядко могат да се наблюдават: гадене, повръщане, сухота в устата, запек; намаляване или пълна липса на гранулоцити в периферната кръв; анемия, понижен брой тромбоцити; повишаване броя на еозинофилите; кръвоизливи в кожата и лигавицата, зачервяване на лицето, подобно на това при вълчанката, болки в ставите, ревматичен синдром, атипични пневмонии; пелагра - кожно заболяване, вследствие недостиг на витамините от групата на В-комплекс; повишена кръвна захар; нарушения на периферната нервна система по-често се проявяват при болни с туберкулоза в съчетание с други заболявания, като: диабет, бъбречни нарушения, при бременни, алкохолизъм, непълноценно хранене, болни с онкологични заболявания; потискане функцията на дихателния център; повишени рефлексии; виене на свят; задръжка на урината; бързопреходен обрив.

Ако се появят нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от светлина място под 25°C.

Съхранявайте разтвора в оригиналната опаковка.

Да не се замразява!

Съхранявайте разтвора на сигурно място, където децата не могат да го видят и достигнат!



СРОК НА ГОДНОСТ

Не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание. За болнична употреба.

Тази листовка е редактирана за последен път: Февруари 2006 год.



Информация за лекаря!**Начин на приложение – интрамускулно**

След въвеждане на изониазид се препоръчва съблюдаване на постелен режим в продължение на 1 – 1,5 часа. Дозирането е индивидуално в зависимост от характера и формата на заболяването, както и от поносимостта към лекарствения продукт.

Лечение

Пациенти с нормална бъбречна функция

Интрамускулно

Възрастни - 5 mg/kg еднократно дневно или 15 mg/kg два-три пъти седмично.

Деца - 10-20 mg/kg еднократно дневно или 20-40 mg/kg два-три пъти седмично.

Бързи апетилатори – препоръчва се средна дневна доза 6 mg/kg.

Бавни апетилатори – препоръчва се средна дневна доза 3 mg/kg. При бавните апетилатори дозата трябва така да се определи така, че плазмената концентрация на изониазид да е по-малко от 1 mcg за ml, измерена 24 часа след последната доза. **Максимална дневна доза** – 300 mg. При туберкулозен менингит дозата може да бъде повишена до 30 mg/kg. Лечението е продължително.

При бременност, при пациенти с тежки форми на кардио-пулмонална инсуфициенция, артериална хипертензия, ИБС, атеросклероза в напреднала форма, заболявания на нервната система, бронхиална астма, псориазис, обострена екзема, микседем се препоръчва дневната доза да не превишава 10 mg/kg.

Пациенти над 65 годишна възраст – първоначално се оценява функцията на бъбреците.

При нарушена функция виж дозировка при нарушена бъбречна функция.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

При пациенти с чернодробни нарушения дозата се редуцира с 50 % с оглед потенциалната хепатотоксичност.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Необходимо е бъбречната функция да бъде мониторирана. Не се изисква коригиране на дозата при плазмената концентрация на креатинина по-малка от 6 mg/100 ml. При по-тежко нарушение на бъбречната функция се прилага адекватна доза в зависимост от креатининовия клирънс и серумното ниво на креатинина.

Предозиране Дози от 2 до 3 g изониазид са потенциално токсични. Дози от 10 до 15 g могат да бъдат фатални без прилагане на адекватна терапия. Възможно е симптомите на предозиране да не се проявят и наблюдават в първите 2 часа.

Предозирането се проявява с два основни синдрома: церебрален и кардио-васкуларен.

Церебралният синдром включва следната клинична симптоматика: възбуда, делир, мидриаза, усилен рефлекс, главоболие, тремор, пристъпи от тонично-клонични гърчове, а в тежките случаи - сопор и кома, парализа на дихателните и вазомоторните центрове.

Кардио-васкуларният синдром се проявява с хипотония и колапсни състояния, изпотяване, чувство на затопляне, еритема на лицето, ЕКГ - данни за хипоксия.

Лечение: Специфичен антидот е витамин В₆ във високи дози – първоначално се прилага интравенозно в доза, еквивалентна на приетата доза изониазид. В случай, че не е известно приетото количество изониазид, се прилагат 5 g пиридоксин интравенозно. При необходимост дозата се повтаря на интервали от 5 до 30 мин. Пиридоксин може да се приложи в еднократна интравенозна инфузия в 5% глюкоза в продължение на 30 до 60 минути. Няма определена максимална доза за пиридоксин. В продължение на 1 час може да бъде приложена доза от 70 до 357 mg/kg. Провежда се форсирана диуреза със слабо алкализирание, противошоково лечение; диализа (перитонеална, хемодиализа или карбохемоперфузия), дихателна реанимация и кислородотерапия. Прилагат се симптоматични средства (diazepam интравенозно – при гърчове).

