

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 (T_{Cmax}) – 1,5-3 часа. После однократного приема внутрь в дозах 400 мг, 800 мг, 1200 мг и 1600 мг максимальная концентрация в крови (C_{max}) составляет $2,61 \pm 0,34$ мкг/мл, $5,07 \pm 0,69$ мкг/мл, $5,42 \pm 0,65$ мкг/мл и $8,17 \pm 1,91$ мкг/мл соответственно. Период полувыведения составляет 12-27 часов. Время установления стационарной концентрации (C_{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.