ЛП-№(008302)-(РГ-RU) от 26.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фтизопирам, 150 мг + 500 мг, таблетки

Действующие вещества: изониазид + пиразинамид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фтизопирам, и для чего его принимают.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фтизопирам.

3. Прием препарата Фтизопирам.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Фтизопирам.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фтизопирам, и для чего его применяют

Препарат Фтизопирам содержит действующие вещества: изониазид, пиразинамид. Препарат относится к группе лекарственных веществ, которые используются для лечения туберкулеза.

Показания к применению

Препарат Фтизопирам показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для профилактики и лечения всех форм туберкулеза, вызванных чувствительной к изониазиду и пиразинамиду *Mycobacterium tuberculosis*, в составе комбинированной терапии.

Способ действия препарата Фтизопирам

Препарат Фтизопирам – комбинированный противотуберкулезный препарат. Изониазид останавливает рост и развитие микобактерий туберкулеза. Пиразинамид уничтожает микобактерии туберкулеза.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фтизопирам

Противопоказания

Не принимайте препарат Фтизопирам:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- если у Вас лекарственный гепатит (воспаление печени, вызванное использованием лекарственных препаратов) и/или другие тяжелые побочные реакции, развившиеся на фоне предшествующего лечения препаратом, содержащим в составе изониазид;
- если у Вас гиперурикемия (повышение уровня мочевой кислоты в крови);
- если у Вас подагра (воспаление суставов, связанное с отложением кристаллов мочевой кислоты);
- если у Вас заболевания печени в стадии обострения;
- если у Вас печеночная недостаточность (нарушение функции печени) тяжелой степени тяжести;
- если у Вас цирроз печени (хроническое заболевание печени, сопровождающееся нарушением ее функции);
- если у Вас эпилепсия (внезапное возникновение судорожных приступов);
- если у Вас эпилептический синдром (хроническое неврологическое заболевание, характеризующееся внезапным возникновением судорожных приступов);
- если у Вас бронхиальная астма (хроническое заболевание, сопровождающееся приступами удушья);
- если у Вас псориаз (неинфекционное заболевание кожи, при котором на теле образуются красно-розовые высыпания с чешуйками);
- хроническая почечная недостаточность;
- если у Вас язвенная болезнь желудка (хроническое заболевание, характеризующееся наличием язвенных повреждений слизистой желудка) и двенадцатиперстной кишки;
- если после приема изониазида у Вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвочки во рту.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фтизопирам проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

- если Вы склонны к употреблению алкоголя. Во время лечения препаратом Вы должны воздерживаться от употребления алкоголя;
- если у Вас печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести;
- если у Вас когда-либо были нарушения функции печени или имеются хронические нарушения функции печени;
- если у Вас почечная недостаточность;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если у Вас случаются судорожные припадки;
- если Вы старше 35 лет;
- если Вы принимаете другие потенциально гепатотоксические препараты (препараты, обладающие негативным влиянием на печень);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- если ранее Вы получали терапию изониазидом, и Вам впоследствии ее отменили. Лечащий врач может назначить альтернативные противотуберкулезные лекарственные средства. При необходимости возобновления терапии препаратом Фтизопирам, решение об этом принимает врач с последующим постоянным контролем функции печени;
- если у Вас есть повреждение нервов конечностей (рук и ног) (периферическая нейропатия);
- если у Вас инфекция, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ);
- если у Вас есть тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность, боль в сердце (стенокардия), артериальная гипертензия (стойкое повышение артериального давления);
- если у Вас снижено количество гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас сахарный диабет. У пациентов с сахарным диабетом увеличивается риск повышения уровня сахара в крови (гипергликемия);
- если у Вас недостаточный вес или Вы страдаете от недоедания;
- если у Вас есть психические заболевания;
- Ваш врач сказал Вам, что Вашему организму требуется много времени, чтобы избавиться от некоторых лекарственных препаратов (у Вас статус «медленного ацетилятора»). Лечащий врач может принять решение об увеличении дозы изониазида.

До начала терапии препаратом Фтизопирам сообщите своему врачу:

- если у Вас непереносимость этионамида, пиразинамида, никотиновой кислоты или других сходных по химической структуре веществ, так как у Вас может быть непереносимость изониазида;
- если у Вас гипопластическая анемия (снижение уровня гемоглобина и эритроцитов), Ваш врач должен контролировать время свертывания крови.

Во время лечения препаратом Фтизопирам Вам потребуется следить за своим состоянием

Вам необходимо знать о важных признаках и симптомах, за которыми Вам необходимо следить, пока Вы принимаете препарат Фтизопирам.

К ним относятся:

- онемение или слабость в руках и ногах, которые могут являться признаками периферической нейропатии. Сообщите Вашему лечащему врачу, если во время лечения препаратом Фтизопирам Вы испытываете какие-либо из симптомов периферической нейропатии. Ваш лечащий врач может принять решение о назначении 10–25 мг в сутки пиридоксина;
- поражение печени. Во время лечения препаратом Фтизопирам может развиться гепатит, который может возникнуть даже после нескольких месяцев окончания применения препарата Фтизопирам. Требуется регулярный контроль показателей крови со стороны врача (не менее 1 раза в месяц). Если Вам 35 лет или больше, Ваш врач должен контролировать уровень показателей крови перед началом и во время лечения препаратом Фтизопирам.

Сообщите своему врачу, если во время лечения препаратом Фтизопирам Вы испытываете какие-либо из следующих симптомов: необъяснимая анорексия (болезненное желание сбросить вес), тошнота, рвота, потемнение мочи, пожелтение кожи и/или глаз (желтуха), сыпь, нарушение чувствительности (парестезии) кистей и стоп, слабость, утомляемость или повышение температуры тела (лихорадка) длительностью более 3 дней, боли в животе, особенно в правом подреберье, так как это может повлиять на лечение препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фтизопирам. Ваш лечащий врач может принять решение о прекращении применения изониазида.

Будьте особенно осторожны с Фтизопирамом: сообщалось о тяжелых нежелательных кожных реакциях, таких как токсический эпидермальный некролиз (TEN), лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые были связаны с приемом изониазида. Прекратите прием Фтизопирама и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо из симптомов, описанных в разделе 4.

Проведение дополнительных осмотров или взятия образцов крови и/или мочи

Перед применением препарата Фтизопирам лечащий врач может направить Вас (или Вашего ребенка, если лечение получает ребенок) на анализы крови и мочи, чтобы определить содержание изониазида. Лечащий врач может принять решение о коррекции дозы изониазида.

Во время лечения препаратом Фтизопирам, Ваш врач должен контролировать функции печени, почек, результаты анализов крови, активность аланинаминотрансферазы (АЛТ) и концентрацию мочевой кислоты в крови (не менее 1 раза в месяц). При повышении активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ, аспартатаминотрансферазы [АСТ]) в 4 и более раз или повышении концентрации билирубина в крови, Ваш лечащий врач может принять решение о прекращении применения изониазида.

Изониазид может вызывать гипергликемию (повышение уровня сахара в крови) с появлением глюкозы в моче без гипергликемии (без повышения уровня глюкозы в крови).

Тесты с восстановлением ионов меди могут быть ложноположительными, а на ферментные тесты для определения глюкозы препарат не влияет.

Дети и подростки

Не давайте препарат Фтизопирам детям в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Фтизопирам

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая лекарства, отпускаемые без рецепта. Это связано с тем, что при приеме Фтизопирам вместе с другими препаратами эффект препарата Фтизопирам или другого препарата может измениться. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты, которые расщепляются ферментами CYP2C19, CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1 и CYP3A. Препарат Фтизопирам уменьшает скорость выведения из организма препаратов, метаболизирующихся этими ферментами;
- аминосалициловая кислота (еще один препарат, применяемый для лечения туберкулеза), поскольку этот препарат может увеличить содержание (концентрацию) изониазида в плазме крови;
- алфузозин (препарат, применяемый при нарушении мочеиспускания). Препарат Фтизопирам может увеличить содержание (концентрацию) алфузозина в плазме крови;
- дисульфирам (препарат, применяемый при лечении алкоголизма). Препарат Фтизопирам увеличивает эффект дисульфирама. Вам необходимо знать о важных симптомах, за которыми Вам необходимо следить, таких как: головокружение, нарушение согласованности движений различных мышц (атаксия), перепады настроения или изменения поведения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- ацетилсалициловая кислота (препарат, оказывающий анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие, а также препятствующий образованию тромбов). Не рекомендуется принимать препарат Фтизопирам и ацетилсалициловую кислоту, поскольку это может привести к снижению эффекта изониазида;
- сильнодействующие болеутоляющие средства, которые прописывают при умеренной и сильной боли (опиоиды), такие как морфин, фентанил, алфентанил, бупренорфин, метадон, кодеин;
- парацетамол (препарат, обладающий обезболивающим и жаропонижающим действием). Не рекомендуется принимать препарат Фтизопирам и парацетамол, поскольку это может привести к усилению эффекта нарушения функции печени. Прием любых препаратов, нарушающих функцию печени, может увеличить токсичность парацетамола;
- препараты, используемые для расслабления мышц и снижения болевой чувствительности перед операцией (анестетики), например, изофлуран, энфлуран, поскольку изониазид усиливает токсическое действие изофлурана и энфлурана на почки. Если Вам предстоит операция и Вам назначили препарат Фтизопирам, Вам нужно сказать об этом врачу. Врач должен контролировать функцию почек, особенно если у Вас статус «медленного ацетилятора», после хирургического вмешательства;
- другие препараты, используемые для расслабления мышц перед операцией (общие анестетики), поскольку эти препараты в комбинации с изониазидом усиливают эффект нарушения функции печени. Прием любых препаратов, нарушающих функцию печени, может увеличить токсичность изониазида;
- теофиллин (препарат, применяемый при затрудненном дыхании). Препарат Фтизопирам замедляет метаболизм теофиллина;
- препараты, применяемые при бактериальных инфекциях и туберкулезе, например, циклосерин, теризидон, пиразинамид, рифампицин, этионамид, протионамид, поскольку эти препараты в комбинации с препаратом Фтизопирам могут усиливать эффект нарушения функции печени или центральной нервной системы;
- препараты, применяемые при грибковых инфекциях, например, итраконазол, кетоконазол, поскольку эффективность противогрибковых средств при применении с препаратом Фтизопирам снижается;
- атропин (препарат, применяемый для лечения определенных типов отравлений нервно-паралитическими веществами и пестицидами, а также при некоторых типах замедленного сердцебиения и для уменьшения выработки слюны во время операции). Не рекомендуется принимать препарат Фтизопирам и атропин, поскольку это может привести к усилению токсичности атропина;
- дарифенацин (препарат, применяемый для терапии недержания мочи), поскольку эффект дарифенацина при применении с препаратом Фтизопирам усиливается;
- циталопрам (препарат, применяемый при лечении депрессии) поскольку изониазид может замедлить выведение циталопрама из организма и увеличить кардиотоксичность с риском снижения уровня калия в крови (гипокалиемия) и магния (гипомагниемия);
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (гипогликемические препараты), например, инсулин и производные, ингибиторы альфа-глюкозидазы, производные сульфонилмочевины, бигуаниды, глиниды, инкретиномиметики, ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4), поскольку препарат Фтизопирам может привести к нарушению эффекта гипогликемических препаратов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- препараты, применяемые при лечении эпилепсии, купирования мышечных судорог, например, карбамазепин, фенитоин, примидон, вальпроевая кислота, этосуксимид. Изониазид может замедлять метаболизм карбамазепина, фенитоина, примидона, этосуксимида, а также может усиливать токсичность изониазида и вальпроевой кислоты;
- препараты, применяемые для снижения активности свертывающей системы крови и препятствующие патологическому образованию тромбов (антикоагулянты), например, варфарин и другие кумарины, производные индандиона. Изониазид может замедлять метаболизм антикоагулянтов и увеличить склонность к кровотечению;
- леводопа (препарат, применяемый при лечении болезни Паркинсона). Изониазид может уменьшить эффект леводопы и увеличить риск периферической нейропатии. Вам необходимо знать о важных симптомах, за которыми Вам необходимо следить, такими как: двигательное беспокойство, потрясывание конечностей (тремор), общее ухудшение симптомов паркинсонизма;
- хлорохин (препарат, применяемый для профилактики и лечения малярии). Изониазид может увеличить риск периферической нейропатии;
- галофантрин (препарат, применяемый для профилактики малярии). Изониазид может снизить метаболизм галофантрина, и увеличить содержание (концентрацию) галофантрина в крови, а также усилить побочные эффекты со стороны сердца;
- пропранолол (препарат, применяемый для лечения высокого кровяного давления и других сердечно-сосудистых заболеваний);
- маравирок (препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции);
- глюкокортикостероиды (гормональные препараты), например, будесонид, преднизолон;
- алосетрон (препарат, применяемый для лечения тяжелого синдрома раздраженного кишечника). Не рекомендуется принимать препарат Фтизопирам и алосетрон, поскольку это может привести к увеличению содержания (концентрации) алосетрона в крови;
- вакцина БЦЖ от туберкулёза. Не рекомендуется одновременно применять препарат Фтизопирам и вакцину БЦЖ, поскольку это может привести к потере эффекта вакцины (включая применение в терапии рака мочевого пузыря);
- интерферон бета-1а (иммуномодулирующий препарат). Одновременное применение препарата Фтизопирам и интерферон бета-1а может привести к усилению эффекта нарушения печени. Прием любых препаратов, нарушающих функцию печени, может увеличить токсичность изониазида и интерферона бета-1а;
- циклоспорин (препарат, применяемый при пересадке органов и для лечения аутоиммунных заболеваний);
- препараты, применяемые для лечения ревматоидного воспаления суставов (артрита) и псориатического артрита, например, лефлуномид, терифлуномид. Одновременное применение препарата Фтизопирам и лефлуномида, терифлуномида может привести к усилению эффекта нарушения печени;
- талидомид (препарат, применяемый для лечения проказы, а также множественной миеломы и других серьёзных онкологических заболеваний). Изониазид и талидомид могут увеличить риск периферической нейропатии;
- препараты, применяемые для снижения уровня холестерина в крови (гиполипидемические средства), например, флувастатин, симвастатин, правастатин, аторвастатин. Изониазид и гиполипидемические средства могут увеличить риск периферической нейропатии;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- препараты, применяемые для лечения депрессии (ингибиторы фермента моноаминоксидазы (МАО)), например, транилципромин, моклобемид. Изониазид может снизить метаболизм ингибиторов МАО или увеличить эффективность ингибиторов МАО, если у Вас статус «медленного ацетилятора»;
- тизанидин (препарат, применяемый для купирования спазма мышц). Не рекомендуется принимать препарат Фтизопирам и тизанидин, поскольку это может привести к усилению эффекта тизанидина, кардиотоксичности и токсичности в отношении центральной нервной системы;
- хлорзоксазон (препарат, применяемый для лечения мышечно-скелетных болей), поскольку это может привести к увеличению содержания (концентрации) хлорзоксазона в крови;
- галоперидол (препарат, применяемый для лечения психических расстройств (нейролептик), таких как шизофрения и других психических расстройств), поскольку это может привести к замедлению метаболизма галоперидола и изменениям со стороны нервной системы;
- пимозид (нейролептик, применяемый для лечения психических расстройств). Не рекомендуется принимать препарат Фтизопирам и пимозид, поскольку это может привести к замедлению метаболизма пимозида и тяжелым побочным эффектам со стороны сердца;
- эфавиренз (препарат, применяемый для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции). Одновременное применение препарата Фтизопирам и эфавиренза может привести к усилению эффекта нарушения печени;
- другие препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции, например, диданозин, ставудин, залцитабин. Изониазид, диданозин и ставудин могут увеличить риск периферической нейропатии;
- налтрексон (препарат, применяемый для лечения наркозависимости). Следует избегать совместного применения препарата Фтизопирам и налтрексона, поскольку это может привести к усилению эффекта нарушения печени;
- рофлумиласт (препарат, применяемый для лечения воспаления дыхательных путей), поскольку возможно повышение эффекта рофлумиласта;
- торимифен (препарат, применяемый для лечения рака молочной железы), поскольку возможно увеличение содержания (концентрации) торимифена в крови;
- толтеродин (препарат, применяемый для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи), поскольку возможно увеличение содержания (концентрации) толтеродина в крови;
- препараты, применяемые для сужения кровеносных сосудов при кровотечении (местно), для повышения артериального давления при коллапсе и т. д. (симпатомиметики), например, адреналин, норадреналин, поскольку возможно усиление побочных эффектов;
- клопидогрел (препарат, применяемый для профилактики тромбозов). Следует избегать совместного применения препарата Фтизопирам и клопидогрела, поскольку это может привести к снижению эффекта клопидогрела;
- препараты, применяемые для снятия симптомов тревожности (бензодиазепины), например, диазепам, мидазолам, триазолам, поскольку изониазид может замедлять метаболизм бензодиазепинов;
- препараты, применяемые для восполнения нехватки тех или иных микроэлементов в организме, например, витамин B_6, витамин D, никотиновая кислота;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- препараты, применяемые для лечения различных видов рака, например, бендамустин, клофарабин, гефитиниб, метотрексат, пазопаниб, тиогуанин;
- препараты, применяемые для лечения нарушений пищеварения (антациды, особенно алюминийсодержащие). Принимайте Фтизопирам не менее чем за 1 час до приема антацидов;
- хенодезоксихолевая кислота (препарат, применяемый для лечения различных расстройств и заболеваний, связанных с пищеварительной системой). Следует избегать совместного применения препарата Фтизопирам и хенодезоксихолевой кислоты, поскольку это может привести к увеличению метаболизма и выведения хенодезоксихолевой кислоты;
- препараты, блокирующие канальцевую секрецию, поскольку возможно снижение их выведения из организма и усиление токсических реакций;
- офлоксацин, ломефлоксацин (противомикробные препараты), поскольку пиразинамид может усилить противотуберкулезное действие офлоксацина и ломефлоксацина;
- препараты, применяемые для лечения подагры (аллопуринол, колхицин, пробенецид, сульфинпиразон), поскольку одновременное применение пиразинамида и препаратов, применяемых для лечения подагры может привести к снижению выведения препаратов из организма и усилению токсических реакций.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных препаратов. Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы или прекращении лечения, или необходимости проведения дополнительных осмотров или взятия образцов крови.

Изониазид может влиять на результаты определения глюкозы крови с использованием медного реактива; на ферментативные тесты определения глюкозы не влияет.

Возможно понижение уровня сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом.

Препарат Фтизопирам с пищей и алкоголем

Если Вы склонны к употреблению алкоголя, до начала лечения препаратом Фтизопирам проконсультируйтесь с врачом, поскольку этанол повышает токсичность изониазида для печени и ускоряет его расщепление (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

При приеме препарата Фтизопирам с пищей, перечисленной ниже, могут возникнуть гиперемия (покраснение) кожи, зуд, ощущение жара или холода, сердцебиение, повышенное потоотделение, озноб, головная боль, головокружение. Во время приема препарата Фтизопирам следует избегать употребления:

- сыра (особенно швейцарского или чеширского),
- рыбы (особенно тунца, сардинеллы, скипджека).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Изониазид проникает через плаценту. Вы не должны получать терапию препаратом Фтизопирам во время беременности, за исключением тех случаев, когда Ваш лечащий врач считает, что это самый подходящий метод лечения для Вас. Незамедлительно обратитесь к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

врачу в случае беременности. Если Вы беременны, рекомендованная доза препарата Фтизопирам составляет менее 10 мг/кг в зависимости от массы тела.

Грудное вскармливание

Изониазид проникает в грудное молоко. На время лечения препаратом Фтизопирам грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Способность препарата Фтизопирам влиять на скорость психомоторных реакций и на способность управлять транспортными или другими техническими средствами не изучена. Следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Фтизопирам содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Фтизопирам

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Лечение

Рекомендуемая доза препарата Фтизопирам (при ежедневном приеме) пациентам с массой тела 33–50 кг – 300 мг, пациентам с массой тела 51–70 кг – 300–600 мг, пациентам с массой тела более 70 кг–600 мг. Максимальная суточная доза 600 мг.

Профилактика

Рекомендуемая доза препарата Фтизопирам составляет по 5–10 мг/кг один раз в сутки в зависимости от массы тела пациента, максимальная суточная доза 600 мг.

Дозировка и длительность лечения устанавливаются врачом индивидуально.

Нарушение функции печени

Если у Вас имеется нарушение функции печени средней и легкой степени тяжести, Ваш врач будет регулярно брать образцы крови во время лечения препаратом Фтизопирам и использовать препараты для защиты от повреждений печени (гепатопротекторы), чтобы контролировать эффективность лечения и при необходимости прекратить лечение (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если у Вас имеется нарушение функции печени тяжелой степени тяжести, применение Фтизопирам противопоказано (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие заболевания

Если у Вас имеется тяжелая форма легочно-сердечной недостаточности, выраженный атеросклероз, ишемическая болезнь сердца и артериальная гипертензия, рекомендованная доза препарата Фтизопирам составляет менее 10 мг/кг в зависимости от массы тела пациента.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Препарат Фтизопирам не следует назначать детям в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети и подростки в возрасте от 3 до 18 лет

Рекомендуемая доза препарата Фтизопирам составляет 7–15 мг/кг один раз в сутки в зависимости от массы тела пациента.

Дети с массой тела менее 50 кг

Максимальная суточная доза у детей с массой тела до 50 кг – 450 мг.

Дети с массой тела более 50 кг

Максимальная суточная доза у детей с массой тела более 50 кг не отличается от максимальной суточной дозы для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Фтизопирам принимают внутрь, запивая большим количеством воды, один раз в сутки.

Фтизопирам следует принимать натощак (по крайней мере, за 30 минут до еды или через 2 часа после).

Риска предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Продолжительность терапии

Дозировка и длительность лечения зависят от характера заболевания и устанавливаются врачом индивидуально.

Если Вы применили препарата Фтизопирам больше, чем следовало

Симптомы

Симптомы проявляются в течение 30 минут–3 часов после введения: тошнота, рвота, головокружение, смазанная речь, нарушение зрения, зрительные галлюцинации. При выраженной передозировке: крайне тяжелое проявление дыхательной недостаточности, сопровождающееся развитием отека легких и нарушением дыхания (респираторный дистресс-синдром), угнетение центральной нервной системы, быстро переходящее из оглушения в кому, тяжелые, трудные в корректировке судороги, тяжелое нарушение кислотно-щелочного равновесия в организме (метаболический ацидоз), появление ацетона в моче (ацетонурия), повышение уровня сахара в крови (гипергликемия).

Лечение

Обратитесь за медицинской помощью. Врач назначит Вам лечение для устранения симптомов передозировки. При выраженной передозировке недостаточная терапия приводит к летальному исходу. При адекватной терапии прогноз благоприятный.

Лечащий врач оценит выраженность симптомов. При бессимптомной передозировке лечащий врач может назначить активированный уголь, промывание желудка или применение таких препаратов, как пиридоксин или диазепам. При клинических проявлениях лечащий врач может назначить: адекватную вентиляцию, поддержание деятельности сердечно-сосудистой системы, профилактику вдыхания желудочного содержимого.

Лечащий врач будет регулярно брать образцы крови во время лечения.

Диализ (искусственная почка) назначают, если судороги и нарушение кислотно-щелочного равновесия не купировать пиридоксином, диазепамом и натрия гидрокарбонатом.

Если Вы забыли принять препарат Фтизопирам

Если Вы или Ваш ребенок забыли принять очередную таблетку препарата Фтизопирам, примите ее как можно скорее, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если Вы прекратили прием препарата Фтизопирам

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться.

Если Вы или Ваш ребенок прекратили прием препарата Фтизопирам по какой-либо причине, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем снова начать прием препарата. Если врач скажет Вам никогда больше не принимать препарат Фтизопирам или любое другое лекарство, содержащее действующие вещества препарата Фтизопирам важно, чтобы Вы последовали этому совету.

Прием препарата Фтизопирам может повлиять на результаты показателей функции печени в крови даже после нескольких месяцев окончания применения (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Если вы собираетесь сдавать анализ крови, важно сообщить врачу, что вы принимаете препарат Фтизопирам.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фтизопирам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Фтизопирам и немедленно обратитесь за медицинской помощью, при возникновении любой из нижеследующих серьезных нежелательных реакций:

- пожелтение кожи или белков глаз, потемнение мочи и бледность стула, усталость, слабость, недомогание, потеря аппетита, тошнота или рвота, изжога, вызванные проблемами с печенью, что может быть признаками острого гепатита, который может привести к летальному исходу, частота наблюдения которого **неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно);
- быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, снижение сознания из-за внезапного расширения кровеносных сосудов, что может быть признаками анафилактических реакций вплоть до анафилактического шока к определенным веществам, частота наблюдения которых **неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно);
- тяжелые кожные реакции, включающие сильное шелушение кожи, выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, отек кожи, воспаление слизистых оболочек, что может быть проявлением эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, частота наблюдения которых **неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно) и токсического эпидермального некролиза, который наблюдается редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- одышка, учащённое дыхание и синеватая окраска кожи, что может быть проявлением острого респираторного дистресс-синдрома, частота наблюдения которого **неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно);
- мышечная слабость, боль в мышцах и красновато-коричневая моча, что может быть признаками рабдомиолиза, частота наблюдения которого **неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно);
- вялость, сонливость, снижение аппетита, тошнота (иногда рвота), нерезкая боль в животе, что может быть проявлением метаболического ацидоза, частота наблюдения которого **неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- реакция на лекарства, проявляющаяся высыпаниями, увеличением лимфатических узлов, лихорадкой, гепатитом, лейкоцитозом с эозинофилией, а также вовлечением других органов и систем (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые наблюдаются **редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- красная, чешуйчатая распространенная сыпь с узелками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Частота **неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно);
- волчаночноподобный синдром, вызывающий такие симптомы, как опухание суставов, усталость и сыпь. Частота **неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме изониазида:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- повреждение клеток печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повреждение нервов конечностей (периферическая полинейропатия) с нарушением чувствительности (парестезией);
- нарушения зрения и слуха (сенсорные нарушения);
- головная боль;
- головокружение;
- понос (диарея);
- редкий стул (запор);
- отрыгивание пищи из пищевода или желудка, которое не сопровождается тошнотой или сильными сокращениями мышц стенки живота (регургитация);
- вздутие живота (метеоризм);
- рвота;
- потрясывание конечностей (мышечный тремор).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление печени (гепатит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- ухудшение остроты зрения, расплывчатость контуров зрительного образа, нечеткость воспринимаемой картинки, нарушение цветовосприятия или даже потеря зрения (атрофия зрительного нерва).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гипогликемия (снижение уровня сахара в крови).

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышение уровня эозинофилов в периферической крови (эозинофилия);
- стойкое падение уровня кровяных клеток (угнетение костного мозга);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- снижение количества гранулоцитов – разновидности лейкоцитов (гранулоцитопения);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- большое снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз);
- особая форма анемии, вызванная неспособностью перерабатывать поглощенное железо (сидеробластная анемия);
- снижение уровня эритроцитов и гемоглобина из-за разрушения эритроцитов (гемолитическая) или недостатка в организме витамина B_{12} (мегалобластная) анемия;
- нарушение работы свертывающей системы крови (коагулопатия);
- снижение уровня эритроцитов и гемоглобина из-за нарушения функции костного мозга (апластическая анемия);
- кожная сыпь (экзантема) (в том числе угревидная, особенно у молодых пациентов);
- повышение чувствительности организма (чаще кожи и слизистых оболочек) к действию ультрафиолетового или видимого излучений (фотосенсибилизация);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- хроническое заболевание легких, сопровождающееся приступами удушья (астма);
- боль в мышцах (миалгия) и боль в суставах (артралгия);
- аутоиммунное заболевание, которое сопровождается повреждением органов и тканей на фоне системного воспаления (системная красная волчанка);
- симптомокомплекс, обусловленный побочным действием лекарственных средств (волчаноподобный синдром);
- патологическое увеличение лимфатических узлов (лимфоаденопатия);
- обратимая гиперфункция коры надпочечников (синдром Кушинга) и передней доли гипофиза (с нарушениями менструального цикла у женщин или гонадотропными расстройствами/гинекомастией у мужчин);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- дефицит никотиновой кислоты (пеллагра). Дефицит никотиновой кислоты может быть связан с вызываемым изониазидом дефицитом пиридоксина, который влияет на превращение триптофана в никотиновую кислоту;
- психические расстройства (раздражительность, беспокойство);
- снижение концентрации внимания;
- сниженное настроение (депрессия);
- выраженное нарушение психического состояния, когда восприятие человека противоречит реальной ситуации (психозы);
- состояние необъяснимого душевного подъема (эйфория);
- судороги;
- сонливость;
- состояние, характеризующееся отсутствием сознания при сохранении основных жизненно важных функций (летаргия);
- чрезмерное самокопание (гиперрефлексия). Чаще возникает в дозах 10 мг/кг массы тела;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- воспаление (неврит) зрительного нерва;
- двоение в глазах (диплопия);
- косоглазие;
- глухота, шум в ушах, головокружение (вертиго). О данных эффектах сообщалось у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности. Вертиго чаще возникает в дозах 10 мг/кг массы тела;
- нарушение ритма, частоты и последовательности сердечных сокращений (аритмия);
- повышение или снижение артериального давления;
- воспаление сосудов (васкулит);
- диффузное поражение альвеол в легких (интерстициальное заболевание легких);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- сухость во рту;
- острая печеночная недостаточность;
- поражение печени;
- пожелтение кожи и/или глаз (желтуха);
- воспалительное заболевание соединительной ткани с преимущественной локализацией патологического процесса в оболочках сердца (ревматический синдром);
- поражение почечных клубочков (гломерулонефрит), в основном обратимый;
- нарушение мочеиспускания (дизурия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме пиразинамида:

- тромбоцитопения (снижение уровня тромбоцитов);
- сидеробластная анемия (особая форма анемии, вызванная неспособностью перерабатывать поглощенное железо);
- нарушения в строении эритроцитов (вакуолизация эритроцитов);
- появление пузырей, пигментация кожи на тыльной стороне ладоней и на других открытых участках тела (порфирия);
- повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция);
- увеличение селезенки (спленомегалия);
- головокружение;
- головная боль;
- нарушения сна;
- слабость;
- повышенная возбудимость;
- депрессия;
- галлюцинации;
- судороги;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- спутанность сознания;
- тошнота;
- рвота;
- диарея,
- «металлический» привкус во рту;
- боль в верхней части живота (эпигастральные боли);
- нарушение функции печени (снижение аппетита, болезненность печени, синдром, при котором происходит увеличение печени (гепатомегалия), желтуха, поражение печени, при котором наблюдается накопление жира в клетках печени (желтая атрофия печени);
- обострение глубокого повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (пептической язвы);
- дизурия (расстройство мочеиспускания);
- воспаление ткани почек (интерстициальный нефрит);
- артралгия (боль в суставах);
- миалгия (боль в мышцах);
- кожная сыпь;
- аллергическая сыпь (крапивница);
- повышенная температура тела (гипертермия);
- заболевание кожи, возникающее из-за скопления избыточного количества кожного сала в порах кожи (акне);
- гиперурикемия (повышение содержания мочевой кислоты в крови);
- обострение подагры (отложение кристаллов мочевой кислоты в суставах);
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность к ультрафиолету);
- повышение концентрации железа в плазме;
- гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5. Хранение препарата Фтизопирам

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на банке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Фтизопирам содержит

Действующими веществами являются изониазид + пиразинамид.

Каждая таблетка препарата Фтизопирам содержит 150 мг изониазида в пересчете на 100 % вещество; 500 мг пиразинамида в пересчете на 100 % вещество.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, карбоксиметилкрахмал натрия, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный, тальк.

Внешний вид препарата Фтизопирам и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

По 100 таблеток в банку для упаковки лекарственных средств из полипропилена, или в банку из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой или с контролем первого вскрытия, или со встроенным поглотителем влаги из полипропилена или полиэтилена.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или уплотнителем-амортизатором. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 25 банок вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в ящик из гофрированного картона (для стационара).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.