

ISONIAZIDA LIF

Isoniazida 100 mg - 300 mg



Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

PRESENTACIONES

Envases por 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 500 y 1000 Unidades.

Todas las presentaciones para Uso Institucional Exclusivamente

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Isoniazida LIF 100mg

Isoniazida.....	100 mg
Croscarmelosa sódica.....	3.8 mg
Dióxido de Silicio Coloidal.....	1.9 mg
Celulosa Microcristalina PH12.....	92.4 mg
Ácido Esteárico.....	1.9 mg
Cubierta.....	6 mg

Isoniazida LIF 300mg

Isoniazida.....	300 mg
Croscarmelosa sódica.....	11.4 mg
Dióxido de Silicio Coloidal.....	5.7 mg
Celulosa Microcristalina PH12.....	277.2 mg
Ácido Esteárico.....	5.7 mg
Cubierta.....	12mg

FARMACOLOGÍA

La isoniazida es bactericida in vitro e in vivo contra los bacilos de la tuberculosis en estado de división activa. Su acción primaria es inhibir la síntesis de ácidos micólicos de cadena larga, los cuales son los únicos constituyentes de la pared celular micobacteriana. La Isoniazida en concentración de 600 mg/l ó mayor se requieren para inhibir bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, pero la concentración mínima inhibitoria para Mycobacterium tuberculosis es de 0,05- 0,025 mg/l. La resistencia a isoniazida ocurre espontáneamente y de forma aleatoria en los bacilos crecientes de la tuberculosis en una tasa de mutación de 1×10^6 bacterias por generación. Los mutantes parecen tomar el fármaco con menos facilidad que las células sensibles.

FARMACOCINÉTICA

La isoniazida es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones séricas pico de 3.7 mg/l se alcanzan en 1-2 horas después de la administración oral de isoniazida. La vida media plasmática de la isoniazida es 2-6.5hrs.

Isoniazida experimenta un apreciable metabolismo presistémico (primer paso) en la pared del intestino delgado y el hígado, resultando una concentración sérica de acetiladores rápidos que son la mitad que en acetiladores lentos después de una dosis normal del fármaco. Isoniazida se distribuye en el cuerpo con un aparente volumen de distribución del 61% del volumen del peso corporal. La isoniazida experimenta metabolismo extensivo. El metabolismo ocurre en las células de la mucosa del intestino delgado y en el hígado. Hasta el 95% de la isoniazida ingerida es excretada en la orina dentro de las 24 horas. Menos del 10% de la dosis es excretada en las heces. Los principales productos de excreción en la orina son N-acetilisoniazida y ácido isonicotínico.

INDICACIONES

La isoniazida es un bactericida contra la tuberculosis, fármaco utilizado como terapia de primera línea en el tratamiento y profilaxis de todas las formas de tuberculosis.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS para el tratamiento de la tuberculosis, la dosis diaria usual de la isoniazida en adultos y niños es 5 mg/kg diario, 300 mg máximo. La dosis para la profilaxis en los niños es 5mg/kg/diario de 6 a 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

Isoniazida está contraindicada en pacientes con antecedentes de lesión hepática asociada con isoniazida u otras reacciones adversas graves, como fiebre medicamentosa, escalofríos, dolor de artritis, enfermedad hepática aguda de cualquier etiología.

INTERACCIONES

Interacción potencialmente peligrosa

Fenitoína

Cuando se agrega Isoniazida a la terapia de los pacientes que reciben fenitoína, existe un incremento sustancial en la toxicidad de fenitoína como la somnolencia y ataxia.

Prednisolona

Prednisolona puede causar una reducción significativa en la concentración plasmática de INH en acetiladores lentos y rápidos, pero el efecto es más pronunciado en los acetiladores lentos.

Insulina

Isoniazida antagoniza la acción hipoglucemiante de la insulina y eleva los niveles de azúcar en la sangre. Estos efectos se atribuyen a una mayor absorción intestinal de la isoniazida.

REACCIONES ADVERSAS

Sobredosis Aguda

La ingestión aguda en adultos de 6-10 g de isoniazida está uniformemente asociada con toxicidad severa y mortalidad significativa.

Neurotoxicidad periférica

La administración prolongada de isoniazida 3-5 mg/kg causó neuropatía periférica en el 3,5% -17% de los pacientes. Los síntomas usualmente empiezan con una sensación de hormigueo o entumecimiento en los dedos de pies y manos con la debilidad y rigidez en algunos pacientes.

Hepatotoxicidad

El uso profiláctico y terapéutico de la isoniazida sola o en combinación con otros fármacos tuberculosos conlleva un apreciable riesgo de hepatotoxicidad.

ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad

En caso de hipersensibilidad a isoniazida, suspenda todos los medicamentos y evalúe la primera señal de reacción de hipersensibilidad. Si se debe tratar con isoniazida, administrar sólo después que los síntomas hayan desaparecido.

Función hepática/renal

Se requiere monitorear al paciente con enfermedad crónica del hígado.

Embarazo

Se han encontrado en los estudios de reproducción en especies de mamíferos que Isoniazida ejerce un efecto embriotóxico en ratas y conejos, pero las anomalías congénitas no están relacionadas con isoniazida. La prescripción durante el embarazo será sólo cuando sea necesario.

Lactancia

Isoniazida aparece en la leche materna, los bebés amamantados deben ser observados para evidenciar los efectos adversos de isoniazida.

PRECAUCIONES

Se recomienda exámenes oftalmológicos periódicos durante el tratamiento con Isoniazida.

La administración de Piridoxina es recomendable en personas propensas a desarrollar neuropatías periféricas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez (CABA) Tel (011) 4962-666/2247
- Hospital A. Posadas (CABA) (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital de pediatría Dr. Garrahan (CABA) (011) 4943-1455
- Hospital J. M. Cullen Santa Fe (0342) 459-7371
- Sanatorio de Niños Santa Fe (0341) 448-0202
- Hospital de Niños Dr. O. Alassia Santa Fe (0342) 450-5900

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 30°C, en un lugar seco y proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ELABORA Y DISTRIBUYE

Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado. LIF SE
French 4950 - Sante Fe, Provincia de Santa Fe. República Argentina
Teléfono / FAX +54 0342 457 3231/9233

Directora Técnica Farmacéutica María Cecilia Selis - Matrícula Nacional N°:12.024
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.
Resolución N°517/2018