

- HAMAPHARMA/LEAF/DRNA STOP (Tablets)

size (138x160mm)

- Create 12.12.2019/

DRNA STOP (Tablets)

Pyrazinamide 400 mg

COMPOSITION AND EXCIPIENTS:

Each tablet of **Drna Stop** contains: Pyrazinamide 400 mg.
Excipients: Maize starch, Povidone, Sodium starch glycolate, Purified talc, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

INDICATIONS:

- **Drna Stop** is indicated for the initial treatment of active tuberculosis in adults and children when combined with other antituberculous agents. The current recommendation is to use a six-month regimen for initial treatment of active tuberculosis, consisting of isoniazid, rifampin and pyrazinamide given for 2 months, followed by isoniazid and rifampin for 4 months.
- Patients with drug-resistant disease should be treated with regimens individualized to their situation. **Drna Stop** frequently will be an important component of such therapy.
- In patients with concomitant HIV infection, the physician should be aware of current recommendation of CDC. It is possible these patients may require a longer course of treatment.
- **Drna Stop** is also indicated after treatment failure with other primary drugs in any form of active tuberculosis.
- **Drna Stop** should only be used in conjunction with other effective anti-tuberculous agents.

CONTRAINDICATIONS:

Drna Stop is contraindicated in persons: with severe hepatic damage; who have shown hypersensitivity to it; with acute gout.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Drna Stop should always be administered with other effective anti-tuberculous drugs. It is administered for the initial 2 months of a 6-month or longer treatment regimen for drug-susceptible patients.

Usual dose: **Drna Stop** is administered orally, 15 to 30 mg/kg once daily. Older regimens employed 3 or 4 divided doses daily, but most current recommendations are for once a day. Three grams per day should not be exceeded.

Alternatively, a twice weekly dosing regimen (50 to 75 mg/kg twice weekly based on body weight) has been developed. In studies evaluating the twice weekly regimen, doses of pyrazinamide in excess of 3 g twice weekly have been administered. This exceeds the recommended maximum 3 g/daily dose. However, an increased incidence of adverse reactions has not been reported.

SIDE EFFECTS:

General: Fever, porphyria, dysuria, gout.

Gastrointestinal: disturbances including nausea, vomiting and anorexia have also been reported.

Hematologic and Lymphatic: Thrombocytopenia and sideroblastic anemia with erythroid hyperplasia, vacuolation of erythrocytes and increased serum iron concentration have occurred rarely with this drug. Adverse effects on blood clotting mechanisms have also been rarely reported.

Other: Mild arthralgia and myalgia have been reported frequently. Hypersensitivity reactions including rashes, urticaria, and pruritus have been reported. Fever, acne, photosensitivity, porphyria, dysuria and interstitial nephritis have been reported rarely.

DRUG INTERACTIONS:

• Drug/Laboratory Test Interactions: Pyrazinamide has been reported to interfere with ACETEST and KETOSTIX urine tests to produce a pink-brown color.

WARNINGS:

Patients started on pyrazinamide should have baseline serum uric acid and liver function determinations. Those patients with preexisting Liver disease or those at increased risk for drug related hepatitis (e.g., alcohol abusers) should be followed closely. Pyrazinamide should be discontinued and not be resumed if signs of hepatocellular damage or hyperuricemia accompanied by an acute gouty arthritis appear.



PRECAUTIONS:

- Pyrazinamide inhibits renal excretion of urates, frequently resulting in hyperuricemia which is usually asymptomatic. If hyperuricemia is accompanied by acute gouty arthritis, pyrazinamide should be discontinued.
- Pyrazinamide should be used with caution in patients with a history of diabetes mellitus, as management may be more difficult.
- In cases with known or suspected drug resistance, in vitro susceptibility tests with recent cultures of M. tuberculosis against pyrazinamide and the usual primary drugs should be performed. A reference laboratory capable of performing these studies must be employed.

Pregnancy: Category C, it is also not known whether pyrazinamide can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity, pyrazinamide should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Nursing Mothers: Pyrazinamide has been found in small amounts in breast milk. Therefore, it is advised that **Drna Stop** be used with caution in nursing mothers taking into account the risk-benefit of this therapy.

Pediatric Use: **Drna Stop** regimens employed in adults are probably equally effective in pediatric patients. **Drna Stop** appears to be well tolerated in pediatric patients.

Geriatric Use: In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic or renal function, and of concomitant disease or another drug therapy. It does not appear that patients with impaired renal function require a reduction in dose. It may be prudent to select doses at the low end of the dosing range, however.

OVERDOSE: Overdosage experience is limited. In one case report of overdose, abnormal liver function tests developed. These spontaneously reverted to normal when the drug was stopped. Clinical monitoring and supportive therapy should be employed. Pyrazinamide is dialyzable.

STORAGE CONDITIONS: store at room temperature, 15°- 30° C, away from moisture.

PACKAGING: (3) blisters, each contains 10 tablets/carton box.

TPP1900000	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- A medicament is a product but unlike any other products.- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN	
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:
HAMA PHARMA Hama - Syria
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943





درنا ستوب (مضغوطات)

بيرازيناميد ٤٠٠ ملغ

التركيب و السواغات:

تحوي المضغوطة الواحدة من درنا ستوب على: بيزازيناميد ٤٠٠ ملغ.
السواغات: نشاء الذرة، بوفيدون، غليكوكلات النشاء الصودية، تالك نقي، سيليكات غروبيدة لا مائية، شمعات المغنيزيوم.

الاستقطابيات:

- يوصف درنا ستوب للعلاج الأولي لمرض السل النشط لدى البالغين والأطفال عند مشاركته مع عوامل أخرى مضادة للسل. التوصية الحالية هي استخدام نظام مدته ستة أشهر للعلاج الأولي لمرض السل النشط، يتكون من أيزونيازيد، ريفامبين و بيزازيناميد تعطى لمدة شهرين، تليها أيزونيازيد و ريفامبين لمدة ٤ أشهر.

- يجب أن يعامل المرضى الذين يعانون من مرض مقاوم للمقاومة ببرنامج فردية تتناسب مع وضعهم. وغالباً ما يكون درنا ستوب مكوناً مهماً في هذا العلاج.

- في المرضى المصابين بعدوى فيروس العوز المناعي المصاحبة، يجب أن يكون الأطباء على علم بالتوصيات الحالية للمراكز التحكم بالعدوى (CDC). من المحتمل أن هؤلاء المرضى قد يحتاجون إلى علاج أطول.

- يوصف درنا ستوب أيضاً بعد فشل العلاج مع الأدوية الأساسية الأخرى في أي شكل من أشكال السل النشط.

- يجب استخدام درنا ستوب فقط مع عوامل فعالة أخرى مضادة للسل.

مضادات الاستقطاب:

درنا ستوب مضاد استقطاب للأشخاص الذين لديهم تليف كبدى شديد أو الذين أظهروا تحسناً للمنتج أو الذين يعانون من القرص الحاد.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

ينبغي أن يعطى درنا ستوب دائماً بالمشاركة مع العقاقير الأخرى المضادة للسل. يعطى لمدة شهرين أو ثلاثين من نظام العلاج الذي مدته ٦ أشهر أو أكثر للمرضى الحساسين للدواء.

الجرعة المعتادة: يتم إعطاء درنا ستوب عن طريق الفم، من ١٥ إلى ٣٠ ملغ / كغ مرة واحدة يومياً. تستخدم الأنظمة الأقدم ٣ أو ٤ جرعات مقسمة يومياً، لكن معظم التوصيات الحالية توصي بجرعة لمرة واحدة يومياً. لا يجب تجاوز ٣ غرام في اليوم.

تم تطوير نظام جرعات تعطى مرتين أسبوعياً كبديل (٥٠ إلى ٧٥ ملغ / كغ مرتين في الأسبوع على أساس وزن الجسم). في دراسات تقييم نظام الجرعات مرتين في الأسبوع، تم إعطاء جرعات من بيزازيناميد تزيد عن ٣ غرام مرتين أسبوعياً. هذه الجرعة تتجاوز الحد الأقصى الموصى به ٣ غرام / الجرعة اليومية. ومع ذلك، لم يتم الإبلاغ عن زيادة حالات ردود الفعل السلبية.

التأثيرات الجانبية:

يشكل عام: الحمى، البرفيرية، عسر التبول، القرص.

الجهاز الهضمي: تم الإبلاغ عن اضطرابات تتضمن الغثيان، القيء وفقدان الشهية.

الدوائية واللييفاقوية: نادراً ما يحدث نقص في الصفائح، فقر الدم الحديدي الأرومات مع فرط تنسج الكريات الحمر وارتفاع كرات الدم الحمراء وزيادة تركيز الحديد في المصل مع هذا الدواء.

الأثار السلبية على آليات تحترق الدم نادراً ما تم الإبلاغ عنها.

أخرى: ألم مفصلي خفيف وآلم عضلي. تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط حساسية بما في ذلك الطفح، الشرى والحكة. نادراً ما تم الإبلاغ عن الحمى، حب الشباب، الحساسية للعضو، البرفيرية، عسر التبول والتهاب الكلية الكلاني.

التداخلات الدوائية:

• التداخلات مع الفروص المخيمرية: تم الإبلاغ عن تداخل بيزازيناميد مع اختبارات البول ACETEST و KETOSTIX لإنتاج لون وردى- بني.

التحذيرات:

يجب أن يتم تحديد القيمة القاعدية لحمض البوريك في المصل ووظائف الكبد للمرضى الذين تم بدء العلاج لديهم بـ بيزازيناميد. يجب متابعة المرضى المصابين بأمراض الكبد الموجودة مسبقاً أو أولئك المعرضين لخطر متزايد لانتهاب الكبد المرتبط بالدواء (مثل: متعاطي الكحول) عن كثب. يجب إيقاف بيزازيناميد وعدم استئنافه في حالة ظهور علامات تلف الكبد أو فرط حمض بوريك الدم مصحوباً بالتهاب المفاصل التفرسي الحاد.

الاحتياطات:

- يبط بيزازيناميد إبطاح الكلى للبورات، مما يؤدي في كثير من الأحيان إلى فرط حمض بوريك الدم الذي عادة ما يكون بدون أعراض. إذا كان فرط حمض بوريك الدم مصحوباً بالتهاب المفاصل التفرسي الحاد، فينبغي إيقاف بيزازيناميد.

- يجب استخدام بيزازيناميد بحذر لدى المرضى الذين يعانون من داء السكري، حيث قد يكون ضبطه أكثر صعوبة.

- في حالات المقاومة المعروفة أو المتوقعة للأدوية، يجب إجراء اختبار الحساسية في المختبر لمزارع حديثة من جرثومة المتفطرة السلبية ضد البيزازيناميد والأدوية الأخرى المضادة للسل المعتادة. يجب اعتماد مختبر مرجعي قادر على إجراء هذه الدراسات.

الحمل؛ الفئحة C، ومن غير المعروف أيضاً ما إذا كان بيزازيناميد يمكن أن يسبب ضرراً على الجنين عند تناوله من قبل امرأة حامل أو يمكن أن يؤثر على قدرة الإجاب. لا ينبغي إعطاء بيزازيناميد إلى المرأة الحامل إلا إذا كانت هناك حاجة واضحة لذلك.

الإرضاع: تم العثور على بيزازيناميد بكميات صغيرة في حليب الأم. لذلك، يُنصح باستخدام درنا ستوب بحذر عند الأمهات المرضعات مع مراعاة فائدة هذا العلاج.

الاستخدام لدى الأطفال: من المحتمل أن يكون نظام جرعات درنا ستوب المستخدم لدى البالغين فعالاً بشكل متساوي لدى المرضى الأطفال. يبدو أن درنا ستوب جيد التحمل عند الأطفال.

الاستخدام لدى المسنين: بشكل عام، يجب أن يتم اختيار الجرعة بحذر لدى المرضى المسنين، يتم البدء عادة بالجرعات الأدنى من نطاق الجرعات، مما يعكس زيادة تواتر تناقص وظائف الكبد أو الكلى، والمرض المصاحب أو العلاج الدوائي الأخرى.

لا يبدو أن المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف الكلى يحتاجون إلى تقليل الجرعة. ومع ذلك، قد ينبغي من الأفضل تحديد الجرعات في النطاق الأدنى من الجرعات.

فرط الجرعة: تجارب فرط الجرعة محدودة. في تقرير حالة واحدة لفرط الجرعة، أعطت اختبارات وظائف الكبد نتائج شاذة. عادت الحالة تلقائياً إلى وضعها الطبيعي عندما تم إيقاف الدواء. يجب القيام بالمراقبة السريرية والعلاج الداعم. بيزازيناميد قابل للحال.

شروط الحفظ: يحفظ المستحضر في درجة حرارة الغرفة، ١٥° - ٣٠°، بعيداً عن الرطوبة.

التعبئة:

علبة من الكرتون تحوي بستو بولي عدد (٣) وكل بستو يحوي ١٠ مضغوطات.

TPP190000	إن هذا دواء
	- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يوتر على صحتك، واستهلاكه خلافاً لتعليمات بعرضك للخطر. - اتبى بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فاطعيتي والصيدلاني هما المخبريان بالدواء وتضعه وضره. - لا تقصر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تقصر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تقصر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
	لائقرك الأدوية أبدأ في تناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة الصرب) (الصحة الصربية الصرب)



هاتف: ٩٦٣ ٣٣ ٨١٧٣٩٤٢ فاكس: ٩٦٣ ٣٣ ٨١٧٣٩٤٢

إنتاج:

حماة فارما حماة - سورية