

P.T.B.® Tablets

Pyrazinamide 500mg

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

P.T.B.® 500 mg tablets

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each tablet contains 500 mg of Pyrazinamide For the full list of excipients, see section 6.1.

3 PHARMACEUTICAL FORM

Tablets.

physical character: white round flat tablet bisected from one side and embossed (amoun) on the other side

the score line is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

P.T.B.® is indicated in patients with active tuberculosis caused by *Mycobacterium tuberculosis*.

P.T.B.® is not active against the atypical mycobacteria. P.T.B should only be given in combination with other antituberculous agents.

4.2 Posology and method of administration

Dosage

Recommended dosage for standard unsupervised 2-months treatment:

Adults: Under 50kg bodyweight: maximum of 3 tablets or 1.5g daily. Patients ≥ 50kg and over bodyweight: maximum of 4 tablets or 2g daily.

Children: 35mg/kg daily.

Recommended dosage for intermittent supervised 2-months treatment:

Adults: Under 50kg bodyweight: maximum of 4 tablets or 2g 3 times a week.

Patients ≥ 50kg and over bodyweight: maximum of 5 tablets or 2.5g 3 times a week.

Children: 50mg/kg 3 times a week.

P.T.B.® should be administered with at least one other effective antituberculous drug. The use of **P.T.B.®** in combination therapy does not modify the accepted dosages of other antituberculous agents.

Use in elderly: The general considerations outlined above should also apply to elderly patients.

Immunocompromised patients: Multi-resistant M. tuberculosis may be present in immunocompromised patients. The organism should always be cultured to confirm its type and drug sensitivity. Confirmed M. Tuberculosis infection sensitive to first-line drugs should be treated with a standard 6 months regimen; after completing treatment, patients should be closely monitored. The regimen may need to be modified if infection is caused by resistant organisms and specialist advice is needed.

In meningial or pericardial tuberculosis, a corticosteroid should be started at the same time as antituberculosis therapy.

4.3 Contraindications

P.T.B.® is contra-indicated in patients with:

- hypersensitivity to **P.T.B.®** or to any of the excipients

- hepatic disease

- hyperuricaemia and/or gouty arthritis

- acute porphyria.

P.T.B.® is also contra-indicated in breast-feeding mothers (see section 4.6 Pregnancy and lactation).

4.4 Special warnings and precautions for use

P.T.B.® should only be used when close daily observation of the patient is possible, and when laboratory facilities are available for performing frequent liver- function tests and blood uric acid determinations.

Pre-treatment examinations should include in-vitro sensitivity tests of recent cultures of M. tuberculosis from the patient as measured against the usual antituberculous drugs. Side effects for **P.T.B.®** primarily involve the liver and vary from asymptomatic elevations of liver function tests to serious clinical manifestations of hepatic disease; therefore, liver-function tests, especially aspartate transerase (AST) and alanine transerase (ALT) determinations, should be carried out prior to therapy, and then every two to four weeks during therapy. Therapy with **P.T.B.®** should be withdrawn and not reinstated if signs of hepatocellular damage occur.

Patients or their carers should be told how to recognize signs of liver disease, and advised to discontinue treatment and seek immediate medical attention if symptoms such as persistent nausea, vomiting, malaise or jaundice develop.

Reduction in the size and/or frequency of dose is recommended for patients with renal insufficiency.

Pre-treatment examinations should include renal function, hepatic function and particularly base-line uric acid determinations. **P.T.B.®** inhibits excretion of urates, frequently resulting in hyperuricaemia which is usually asymptomatic. If hyperuricaemia accompanied by an acute gouty arthritis occurs, therapy should be discontinued and not reinstated. Close monitoring is advised to detect any increasing difficulty in the management of patients with a history of gout or diabetes mellitus.

P.T.B.® should be used with caution in pregnant women.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

pyrazinamide,antagonizes the effect of uricosoric agents such as probenecid and sulfinpyrazone. **P.T.B.®** may reduce the contraceptive effects of oestrogens and should be avoided 3 days before and after oral typhoid vaccination since it may inactivate the vaccine.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There have been no well-controlled studies in pregnant women.

P.T.B.® should only be used if the potential benefit justifies the risk to the foetus.

Breast-feeding

P.T.B.® is contra-indicated in breast-feeding mothers. If its use is deemed essential, the patient should stop breast-feeding.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

There are no data to suggest that **P.T.B.®** affects the ability to drive or use machines.

4.8 Undesirable effects

A hepatic reaction is the most common side effect of **P.T.B.®** and may occur at any time during therapy. This varies from a symptomless abnormality of hepatic cell function, detectable only by laboratory tests, through a mild syndrome of fever, anorexia, malaise, liver tenderness, hepatomegaly and splenomegaly, to more serious reactions such as clinical jaundice, and rare cases of hepatic failure and death.

Other side effects-active gout, sideroblastic anaemia, arthralgias, anorexia, nausea and vomiting, flushing, dysuria, malaise, fever, rash, hypersensitivity reactions such as urticaria and pruritus, aggravation of peptic ulcer and occasionally photosensitivity.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via Yellow Card scheme at: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MIRA Yellow Card in the Google play or Apple App Store.

4.9 Overdose

Liver toxicity and hyperuricaemia may occur with overdosage. The stomach should be emptied by gastric lavage if necessary.

There is no specific antidote. General supportive measures should be employed. Liver function should be monitored closely, and a high- + carbohydrate, low – fat diet employed. Care should be taken to avoid exposure of the patient to other potential hepatotoxic agents, including alcohol. Benzodazepines may be given if there is evidence of central nervous system stimulation.

Probenecid may be given for hyperuricaemia.

The plasma half-life of P.T.B is about nine to ten hours.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Antimycobacterials, other drugs for treatment of tuberculosis.

P.T.B.® exhibits tuberculostatic activity in vitro only at slightly acidic pH. The growth of tubercle bacilli within monocytes in vitro is completely

inhibited by P.T.B at a concentration of 12.5 µg/ml.

P.T.B.® is active only at an acid pH, and it is therefore active mainly on the tubercle bacilli located within the cell. It is these bacteria which are probably responsible for microbial persistence and thus for relapses after chemotherapy has stopped.

P.T.B.® has low bacterial activity compared with isoniazide. It is thought that when these are used in combination, isoniazide is the key bactericidal drug, whilst **P.T.B.®** has a sterilising role, acting on a special bacterial population inhibited by the acid environment inside the macrophage or the walls of tuberculous cavities.

5.2 Pharmacokinetic properties

P.T.B.® is readily absorbed from the gastrointestinal tract. Peak concentrations occur about 2 hours after an oral dose and have been reported to be 33 µg per ml after 1.5 g and 59 µg per ml after 3 g.

Serum concentrations then decline, with a plasma half-life of about 9-10 hours.

About 30% of the dose is excreted in the urine as pyrazinoic acid and 4% as unchanged **P.T.B.®** within 24 hours.

5.3 Preclinical safety data

No relevant information.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Maize starch, Gelatin, povidone K 30 (P.V.P K 30), Croscarmellose sodium, Magnesium stearate

Tak, purified.

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

See outer pack.

6.4 Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 30 in dry place

6.5 Nature and contents of container

Carton box contains (Al/ transparent PVC) strips, each of 10 tablets with insert leaflet.

See outer pack for number of strips.

6.6 Special precautions for disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirement.

License holder and Manufacturer: **Amoun Pharmaceutical**

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL CO.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

پی.تی.بی® اقراص

بیرازینامید ۵۰۰ مجم

اقراص هذه الشئرة بالكامل بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لانها تحتوي على معلومات مهمة لك.

– احتفظ بهذه الشئرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى..

– إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

– وصف هذا الدواء من أجلك أنت فقط. لا تصفه للآخرين. قد يؤذيهم. حتى لو كانت أعراضهم مثل أعراض مرضك تشبه.

– إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

وهذا يشمل أي من الآثار الجانبية المحتملة غير المدرجة في هذه الشئرة انظر القسم 1 .

ماذا في هذه الشئرة

1. **ما هو بي.تي. بي® اقراص وما هي دواعي استعماله.**

2. **ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ بي.تي. بي® اقراص.**

3. **كيف تأخذ بي.تي. بي® اقراص.**

4. **الآثار الجانبية المحتملة.**

5. **كيفية تخزين بي.تي. بي® اقراص.**

6. **محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

1. **ما هو بي.تي. بي® اقراص وما هي دواعي استعماله.**

تحتوي اقراص **بي.تي. بي®** على بيرازيناميد، وهو عامل مضاد للعددن

بي.تي. بي® اقراص يستخدم في علاج المرض وبشكل شائع يسمى "مرض السِّل".

تعمل هذه المنجيات على دمج معين من الإنزيمات التي تسبب مرض المدن.

توجد اقراص **بي.تي. بي®** دائما بالاشتراك مع مضادات العددن الأخرى

2. **ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ بي.تي. بي® اقراص.**

لا تأخذ اقراص **بي.تي. بي®**

إذا كان لديك حساسية من بيرازيناميد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم ٦) ؛

إذا كنت ممرضة.

إذا كان لديك مرض كبد.

إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل التقرسي (التهابات مرتبطة بالتهاب المفاصل)؛

إذا كان لديك ارتفاع غير طبيعي من حمض البوليك في دمك.

إذا كان لديك حالة تؤدي إلى مستويات عالية من البورفيرين في البول وحساسية شديدة للضوء.

الحذائر والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول اقراص **بي.تي. بي®**

إذا كنت تعتقد أنك حامل.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

إذا كان لديك تاريخ مرضي من التقرس (التهاب المفاصل) ؛

إذا كنت تعاني من مرض السكري.

إذا كنت قد تقلبت لتعلم البلود عن طريق الفم، ذلك لأن اقراص **بي.تي. بي®** قد توقف عمل التلقيح

يجب أن تتجنب تناول اقراص **بي.تي. بي®** ٣ أيام قبل وبعد تلقي التلقيح.

إذا كنت تتناولين موانع الحمل الفموية (حبوب منع الحمل) حيث يجوز لأقراص **بي.تي. بي®** أن توقف حبوب منع الحمل عن العمل .يجب استخدام وسائل منع حمل أخرى (على سبيل المثال الواقي الذكري) أثناء تناولك اقراص **بي.تي. بي®** وأثناء شهر بعد ذلك.

الجرعة والإحتياطات الخاصة

أثناء تناول اقراص **بي.تي. بي®** يجب أن يتم فحصك دوريا.

من المحتمل أن يطلب طبيبك فحص عينة دم منك قبل وأثناء أخذ اقراص **بي.تي. بي®**

يجب عمل اختبار معمل لتحويل الدم للتأكد من أن كبدك عمل بشكل صحيح

وأن مستويات حمض البوليك، وهي مادة كيميائية توجد عادة في البول والدم، لا تزيد عن المستوى الطبيعي.

إذا كانت نتائج فحص الدم غير طبيعية، سيطلب منك طبيبك التوقف فورا عن تناول دوائك.

توقف عن تناول اقراص **بي.تي. بي®** واتصل بالطبيب على الفور، إذا عانيت من هذه الأعراض بشكل مستمر:

الشعور بالفتان، الشعور بكونك مريض، الشعور بالكتل أو اصفرار الجلد أو العينين، فقد تكون هذه علامات من أمراض الكبد.

الأدوية الأخرى والأقراص بي.تي. بي®

أخير طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى. على وجه الخصوص، نوع الحذر إذا كنت تأخذ الريفامبيد أو البروفينيزولون للتقرس.

سيطلب طبيبك أيضًا أدوية أخرى من الأدوية المضادة لمرض السِّل التي يجب عليك تناولها مع اقراص **بي.تي. بي®**

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملًا أو ممرضة، أو من الممكن أنك قد تكوني حاملًا أو تخططين لإجابت طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول الدواء.

يجب استخدام اقراص **بي.تي. بي®** بحذر أثناء الحمل.

لا تستخدمي اقراص **بي.تي. بي®** إذا كنت ممرضة.

3. **كيف تأخذ اقراص بي.تي. بي® اقراص.**

أثناء تناول هذا الدواء، تأمنا كما أخبرك طبيبك، استشر الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

– إذا كان طبيبك لا يشرح على الدواء على أساس يومي

إذا كان وزنك أقل من ٥٠ كجم، الجرعة المعتادة ٣ اقراص (١، ٥ جم) يوميًا

إذا كان وزنك أكثر من ٥٠ كجم ، فقد يكون ذلك يمكن زيادة (إلى ٤ اقراص (٢ جم) يوميًا.

– إذا كان طبيبك يشرح على الدواء على أساس يومي

إذا كان وزنك أقل من ٥٠ كجم فهو كحد أقصى ٤ اقراص (٢ جم) ٣ مرات في الأسبوع.

إذا كان وزنك يزيد عن ٥٠ كجم ، تكون الجرعة أبعد أقصى ٥ اقراص (٢، ٥ جم) ٢ مرات في الأسبوع.

– عند اقراص التي تناولها كل يوم سيستمر على وظائف الكلى وعلى وزنك.

استخدامها في الأطفال

توصف اقراص **بي.تي. بي®** وفقًا لوزن طفلك.

إذا لم يتم الإشراف على الدواء، على أساس يومي تكون الجرعة اليومية ٢٥ مجم لكل كيلوجرام من الجسم الوزن ٢ مرات في اليوم.

إذا تم الإشراف على الدواء بشكل يومي تكون الجرعة اليومية ٥٠ مجم لكل كيلوجرام من الجسم الوزن ٢ مرات في اليوم.

إذا تناولت اقراص **بي.تي. بي®** أكثر مما يجب

يجب أن تخبر طبيبك أو تنهب إلى أقرب غرفة طوارئ في المستشفى على الفور.

– ماذا إذا نسيت أن تأخذ اقراص **بي.تي. بي®**

إذا كنت نسيت أن تتناول الجرعة في الوقت المناسب، تأملها بمجرد أن تتذكر، ثم استمر على الجرعة المعتاد من قبل.

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

– إذا توقف عن تناول اقراص **بي.تي. بي®**

لا تتوقف عن تناول اقراص دون مناقشة ذلك مع طبيبك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة.

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثار جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

من الآثار الجانبية الشائعة حدوث هزل كبدى طاجين والذى يمكن أن يؤدي إلى الوفاة.

آثار جانبية نادرة (قد تظهر لدى ١ كل ١٠٠٠ شخص)

التأثير الجانبي الأكثر شيوعًا هو رد الفعل الحاس بالكتل الذي قد يحدث في أي وقت أثناء العلاج بأقراص **بي.تي. بي®** قد تشمل أعراض تفاعل الكبد ما يلي:

نتائج غير طبيعية لفحص الدم

حمى

قدان الشهية

ألم بالكتف عند الضغط الخارجى عليه

تضخم الكبد

تضخم الكحال

التهاب عظام غير شائعة (قد تظهر لدى ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

التقرس

فقر الدم – أعراض التعب والضعف العام وشعوب الجلد

ألم في المفاصل

الشعور بالمرض

ألم بكون مريض

أحمرار الوجه.

صعوبة في التبول أو ألم عند التبول

حمى

الشعور بتورع

التهاب

ردود فعل الجلد الناجمة عن ضوء الشمس على سبيل المثال، طفح جلدى

تألم فم فحة في اللمد / الألام.

آثار جانبية نادرة (قد تظهر لدى ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

هزل كبدى.

الإفراج عن الآثار الجانبية

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي وهذا يشمل أي من الآثار الجانبية المحتملة التي تم ذكرها في هذه الشئرة.

عن طريق الإفراج عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في تقديم مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء

5. **كيفية تخزين بي.تي. بي® اقراص.**

يجزن في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٠ درجة مئوية في مكان جاف

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء الصلاحية.

مستخلص: انظر العبوة الخارجية.

٦. **محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

ماذا تحتوي اقراص **بي.تي. بي®**

– المادة الفعالة هي بيرازيناميد.

كل قرص يحتوي على ٥٠٠ مجم بيرازيناميد.

– مادة غير الفعالة:

نشأ الشئرة، الجيلاتين، بوفيدون K30، كروسكارملوز الصوديوم، ستيرات المغنسيوم، التلك منقى.

كيف ليون اقراص **بي.تي. بي®** وما هو محتوى العبوة

– شكل القرص: اقراص **بي.تي. بي®** قرص أبيض مستدير مسطح مقسم من جانب و ومنقوش (امون) من الجانب الآخر.

خط التقسيم هو قطع لتسهيل الكسر لسهولة البلع و ليس للتقسيم إلى جرعات متساوية

علية كرون تحتوي على شرائط (أومينوم / بي في سي شفاف) يحتوي كل منها على ١٠٠ اقراص + نشرة داخلية

لعدد الشرائط انظر العبوة الخارجية

الشركة المنتجة وصاحبة الترخيص **شركة أمون للأدوية**

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

٧06-22/5/2023