



# Isoniazide

PDP-ISONIAZIDE®

FICHE  
CONSEIL

Professionnel

## Conditions de prescription et de délivrance :

Ce médicament doit être prescrit par un **médecin hospitalier**.

Sa prescription est conditionnée à l'obtention d'une **autorisation temporaire d'utilisation nominative** auprès de l'ANSM.

Il est disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières**.

## Présentation et caractéristiques

PDP-ISONIAZIDE® est une solution buvable dosée à 10 mg/ml, conditionnée en flacon de 500ml. Conservation à température ambiante, conservation maximum 3 mois après ouverture.

## Indications et mécanisme d'action

PDP-ISONIAZIDE® est indiqué dans **le traitement ou la prévention de la tuberculose**.

L'isoniazide est un antibiotique bactéricide agissant sur les bacilles de Koch.

## Posologie et mode d'administration

Traitement de la tuberculose chez l'enfant :

- **Chez l'enfant**, la dose recommandée est de **10 à 20 mg/kg une fois par jour pendant 6 mois** (dose quotidienne max : 300 à 500 mg). Si association à la rifampicine, limiter les doses d'isoniazide à 10 mg/kg et de rifampicine à 15 mg/kg pour diminuer le risque d'hépatotoxicité. Si association à d'autres antituberculeux administrés 2 fois par semaine, la posologie usuelle est de 20 à 40 mg/kg (jusqu'à 900 mg) 2 fois par semaine pendant 6 mois.
- **Chez l'adulte**, la dose recommandée est de **5 à 10 mg/kg une fois par jour** (dose quotidienne max : 300 mg). Si association à d'autres antituberculeux que la rifampicine administrés 2 fois par semaine, la posologie usuelle est de 15 mg/kg (jusqu'à 900 mg) 2 fois par semaine pendant 6 mois.

Prévention de la tuberculose:

- **Chez l'enfant**, la dose est de **10 à 15 mg/kg 1 fois par jour (jusqu'à 300 mg) pendant 3 mois**.
- **Chez l'adulte**, la dose recommandée est de **300 mg 1 fois par jour pendant 3 mois**.

## Contre-indications (autres que médicamenteuses) :

- Hypersensibilité
- Insuffisance hépatique chronique ou antécédent de troubles hépatiques liés à l'isoniazide ou taux de transaminases supérieure à 3 fois LSN

## Précautions d'emploi

- Suivi hépatique
- Chez les insuffisants rénaux : adaptation posologique
- Suivi ophtalmique
- Prévention des neuropathies par la pyridoxine

## Principaux effets indésirables :

L'isoniazide peut provoquer :

- Réaction d'hypersensibilité
- Neuropathies périphériques
- Nausées, vomissement
- perte d'appétit
- Dysfonction hépatique

## Interactions médicamenteuses :

### • Déconseillées :

**Carbamazépine** : inhibition de son métabolisme  
> ↑ carbamazépine

**Disulfirame** : troubles du comportement et de la coordination

### • Précautions d'emploi :

**Topiques gastro-intestinaux, anti-acides** : ↓ absorption de l'isoniazide → prendre à distance, au moins 2h après l'isoniazide

**Anesthésiques volatils halogénés** : ↑ effet hépatotoxique de l'isoniazide → en cas d'intervention programmée, arrêter l'isoniazide 1 semaine avant et le reprendre 15 jours plus tard

**Glucocorticoïdes** : ↓ isoniazide → surveillance clinique et biologique

**Kétoconazole** : ↓ kétoconazole → espacer les prises d'au moins 12h et surveiller concentration kétoconazole

**Phénytoïne** : risque de surdosage en phénytoïne → surveillance des taux +/- adaptation de la posologie

**Pyrazinamide** : addition des effets hépatotoxiques → surveillance

**Rifampicine** : ↑ hépatotoxicité de l'isoniazide → surveillance

**Stavudine** : risque majoré de neuropathies périphériques → surveillance

## Conseils à donner aux patients :

**La dose prescrite par le médecin dépend du poids.** Le médecin indique sur l'ordonnance la quantité de solution buvable à prendre. Une seringue vous sera fournie pour prélever la bonne dose. **Ce médicament doit être pris à distance des repas** (1h avant ou 2h après).

**En cas d'oubli**, prenez immédiatement la dose oubliée puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez jamais la dose.

**Si vous avez pris plus de PDP-ISONIAZIDE que vous n'auriez dû**, informez immédiatement votre médecin.

 **Il est important de réaliser les prises de sang prescrites par le médecin.** N'oubliez pas d'amener les résultats lors de la consultation avec le médecin.

 Si vous devez prendre des **médicaments contre les brûlures d'estomac**, prenez les à distance de l'isoniazide (au moins 2h plus tard). Informez le médecin si vous devez prendre des **corticoïdes (prednisolone SOLUPRED)**.

 Informez votre médecin si vous avez :

- Des engourdissements, picotements, brûlures dans les mains et les pieds
- Une vision trouble ou une perte de la vision
- Les yeux et la peau jaunes, des douleurs abdominales, des urines foncées et de la fièvre
- Des éruptions cutanées associées à une fièvre

 **N'arrêtez jamais le traitement même si vous vous sentez mieux.**



Conservez la solution à **température ambiante**. Ne le laissez pas à la portée des enfants. Conservez au maximum 3 mois après ouverture.

