Инструкция
по медицинскому применению препарата
АКВАПАСК®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Аквапаск®

Международное непатентованное название или группировочное название: Аминосалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав на одну таблетку:
1 таблетка содержит:
активное вещество: натрия аминосалицилата дигидрат (натрия пара-аминосалицилат дигидрат) 1,0 г.
вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, сорбитол, коповидон (Коллидон ВА-64), магния стеарат, тальк, примеллоза.
оболочка: Акрил-ИЗ: сополимер метакриловой кислоты, титана диоксид Е 171, тальк, триэтилцитрат, индигокармин (кармин), кремний диоксид коллоидный, лак алюминиевый на основе красителя пунцового (Понсо 4R), натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат.

Описание
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета, капсуловидные. На изломе белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.

Код АТХ:[J04AA01]

Фармакологические свойства:
Фармакодинамика
Противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое действие. В основе туберкулостатического действия препарата лежит конкуренция с парааминобензойной кислотой (ПАБК) за активный центр фермента, превращающего ПАБК в дигидрофолиевую кислоту, и ингибирует синтез фолиевой кислоты в микробной клетке. По туберкулостатической активности уступает изониазиду и стрептомицину. Проявляет активность только в отношении *Mycobacterium tuberculosis* (минимальная подавляющая концентрация (МПК) in vitro 1–5 мкг/мл). Действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно. Не действует на другие микобактерии. Первичная устойчивость встречается редко, вторичная развивается медленно. Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.
Фармакокинетика
Абсорбция высокая – быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку ЖКТ. Легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется в тканях. Достигает высоких концентраций в казеозных массах. Умеренно проникает в спинномозговую жидкость (только при воспалении мозговых оболочек). Максимальная концентрация (Cmax) после приема в дозе 4 г составляет 75 мкг/мл. Связь с белками плазмы составляет 50-60%. Основной путь метаболизма –

51187

ацетилирование. Метаболизируется в печени (более 50% ацетилируется до неактивных метаболитов) и частично в желудке. Выводится почками путем клубочковой фильтрации (50% - в виде ацетилированного производного). Общий клиренс зависит как от скорости метаболизма, так и от выведения почками. Период полувыведения (T1/2) при нормальной функции почек составляет 30–60 мин, при нарушенной — до 23 ч. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению
Туберкулез различных форм и локализаций (в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами), в том числе при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным средствам.

Противопоказания
гиперчувствительность, в том числе к другим салицилатам;
тяжелые заболевания почек и печени (почечная и/или печеночная недостаточность, нефрит нетуберкулезной этиологии, гепатит, цирроз печени);
-декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
-язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
-энтероколит в стадии обострения;
-микседема в стадии декомпенсации;
-эпилепсия,
-детям до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью
Умеренно выраженная патология желудочно-кишечного тракта (при лечении рекомендуется проводить контроль печеночных ферментов).
Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
Гипофункция щитовидной железы.

Применение при беременности и кормлении грудью
Возможно применение при беременности, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.
Проникает в грудное молоко, при необходимости применения препарата на время лечения следует прекратить грудное вскармливание

Способ применения и дозы
Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая водой, молоком, щелочной минеральной водой, слабым (0,5-2%) раствором натрия гидрокарбоната (пищевая сода).
Взрослым назначают по 9-12 г/сут в 3-4 приема; истощенным взрослым больным (с массой тела менее 50 кг) - 6 г/сут в 3-4 приема;
Детям назначают из расчета 0,2 г/кг/сут в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г).
В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один прием, при плохой переносимости - в 2 приема.
При сопутствующих заболеваниях желудочно-кишечного тракта и начальных формах амилоидоза максимальная суточная доза составляет 4-6 г/сут.
Количество курсов и общая продолжительность лечения определяются индивидуально.

Побочное действие
Со стороны пищеварительной системы: ухудшение или потеря аппетита, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, метеоризм, боли в животе, диарея или запор; повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия. Редко - лекарственный гепатит (в том числе с летальным исходом).

51187

Со стороны системы крови: редко — тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), В12-дефицитная мегалобластная анемия.
Со стороны мочеполовой системы: протеинурия, гематурия, кристаллурия.
Аллергические реакции: сыпь (крапивница, пурпура, энантема), лихорадочная реакция, астматические явления (бронхоспазм), боли в суставах, эозинофилия.
Прочие: в больших дозах оказывает противотиреоидное действие. При длительном применении может наблюдаться зобогенный эффект, медикаментозный гипотиреоз, микседема.

Передозировка
Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.
Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.
Тормозит возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.
При совместном использовании с изониазидом повышает его концентрацию в крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма.
Нарушает всасывание и снижает эффективность рифампицина, эритромицина и линкомицина.
Нарушает усвоение витамина В12 (возможно развитие анемии).
Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата.
Усиливает эффект производных кумарина и индандиона (требуется коррекция дозы непрямых антикоагулянтов).
При применении гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне аминосалициловой кислоты изменяется концентрация тиреоидных и тиреотропного гормонов в крови.
Одновременный прием с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.
Дифенгидрамин снижает эффективность аминосалициловой кислоты.
Пробенецид уменьшает экскрецию аминосалициловой кислоты, увеличивая ее концентрацию в плазме.

Особые указания
Применяют в комбинации с более активными противотуберкулезными лекарственными средствами.
При лечении рекомендуется контролировать активность "печеночных" трансаминаз.
Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения (нефротуберкулез) не являются противопоказанием к применению. Развитие протеинурии и гематурии требует временной отмены препарата.
При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, прием препарата следует прекратить и провести десенсибилизирующую терапию.
Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска:
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1 г.
По 300 или 600 таблеток в банки полимерные в комплекте с крышками.
Банки помещают в коробку из картона с приложением инструкции по применению.

Условия хранения:
Список Б. В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

51187

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:
Отпуск для стационаров.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:
ОАО «Валента Фармацевтика»
141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Генеральный директор
ОАО «Валента Фармацевтика» С.А. Окуньков

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 7

511874