ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Аминосалициловая кислота

Регистрационный номер:

Торговое название: Аминосалициловая кислота

Группировочное название: Аминосалициловая кислота

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Состав: каждый флакон содержит:

Активное вещество: натрия 4-аминосалицилата дигидрата в пересчете на безводное вещество 13.49 г (эквивалентно 11,72 г свободной кислоты 4-аминосалициловой и 1,77 г ионов натрия).

Описание: Порошок от белого до светло- серого цвета

Фармакотерапевтическая группа: Противотуберкулезное средство

Код АТХ: [J04AA01]

Фармакологические свойства.

Фармакологическое действие.

Противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое действие. В основе туберкулостатического действия лежит конкуренция с пара-аминобензойной кислотой (ПАБК) за активный центр дигидроптероатсинтетазы - фермента, превращающего ПАБК в дигидрофолиевую кислоту, и ингибирует синтез фолиевой кислоты в микробной клетке и/или синтез компонентов клеточной стенки микробактерий, снижая захват железа последними. По туберкулостатической активности уступает изониазиду и стрептомицину. Проявляет активность только в отношении Mycobacterium tuberculosis (минимальная подавляющая концентрация 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,

62069

вторичная развивается медленно. Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним. Оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

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). Связь с белками плазмы 50-60%. Основной путь метаболизма - ацетилирование. Метаболизируется в печени (более 50% ацетилируется до неактивных метаболитов) и частично в желудке. 80% выводится почками путем клубочковой фильтрации (50% - в виде ацетилированного производного). Общий клиренс зависит как от скорости метаболизма, так и от выведения почками. Период полувыведения при нормальной функции почек – 30-60 мин, при хронической почечной недостаточности - до 23 ч. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению.

Различные формы и локализации туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. Чаще всего аминосалициловую кислоту назначают пациентам, с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата и к другим салицилатам; тяжелые заболевания почек и печени (почечная и/или печеночная недостаточность, нефрит нетуберкулезной этиологии, гепатит, цирроз печени); декомпенсированная сердечная недостаточность; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения; микседема в стадии декомпенсации; эпилепсия; период лактации.

С осторожностью.

Печеночная недостаточность средней степени, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, компенсированный гипотиреоз, беременность.

Способ применения и дозы.

Внутривенно инфузионно.

Взрослым и детям старше 14 лет - 10-15 г/сут; дети до 14 лет - 200-300 мг/кг/сут;

Количество курсов и общая продолжительность лечения определяются индивидуально.

Побочные эффекты.

Со стороны пищеварительной системы: снижение или потеря аппетита, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запор; повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, желтуха; лекарственный гепатит (в т.ч. с летальным исходом).

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), В12-дефицитная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

Со стороны мочеполовой системы: протеинурия, гематурия, кристаллурия.

Аллергические реакции: сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому), лихорадка, бронхоспазм, артралгия, эозинофилия.

Прочие: антитиреоидное действие; зобогенный эффект, лекарственный гипотиреоз, микседема; перикардит, гипогликемия, неврит зрительного нерва, энцефалопатия, синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат), васкулит, снижение протромбина.

Передозировка.

Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

62069

Взаимодействие.

Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

При совместном применении с изониазидом повышает его концентрацию в крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма.

Нарушает всасывание и снижает эффективность рифампицина, эритромицина и линкомицина.

Нарушает усвоение цианокобаламина (возможно развития В12-дефицитной анемии).

Снижает концентрацию дигоксина в крови на 40%.

Усиливает эффект непрямых антикоагулятнов - производных кумарина и индандиона (требуется коррекция дозы антикоагулянтов).

При применении йодсодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне ПАБК изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормона в крови.

Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

Одновременный прием с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Дифенгидрамин снижает эффективность аминосалициловой кислоты.

Пробенецид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.

Особые указания.

Применяют в комбинации с более активными противотуберкулезными лекарственными средствами.

В процессе лечения рекомендуется систематически исследовать мочу и кровь, контролировать активность «печеночных» трансаминаз.

Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического туберкулезного поражения 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.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 13.49 г

13,49 г препарата помещают в стеклянный флакон (стекло аналитического класса III), вместимостью 500 мл, с пробкой из бромбутиловой резины, обтянутой алюминиевым колпачком. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеющиеся.

По 1 флакону вместе с трансфло и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При упаковке на предприятии ОАО «Фармасинтез» (Россия):

По 1 флакону вместе с трансфло и инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 или 10 флаконов вмести с равным количеством трансфло и инструкций по применению в картонной коробке (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеющуюся.

Условия хранения.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

4 года. Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Производитель:

«Сандживани Парантерал Лтд», Индия

205, П.Н.Котари Индастриал эстейт Бхандипур (Запад), Мумбаи – 400078, Индия. Тел: + 912227696471/27696572, Факс: +912227607385

62069

Упаковано:

ОАО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес: Россия, 664007, г. Иркутск,

Красногвардейская д.23, оф. 3

Адрес производственной площадки: Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского 3.

Учреждение, принимающее претензии потребителей

ОАО «Фармасинтез», Россия. Тел: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25

Менеджер по регистрации

ОАО «Фармасинтез» Рана Н.С.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ФАРМАСИНТЕЗ г. ИРКУТСК

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА