ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Монопас ®

Регистрационный номер:
Торговое название: Монопас ®
Группировочное название: Аминосалициловая кислота.
Химическое название: 4-амино-2-гидроксибензоат натрия дигидрат.
Лекарственная форма: гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.
Состав. Гранулы содержат:
Активное вещество: натрия аминосалицилата дигидрата – 600 мг/г.
Вспомогательные вещества – *ядро:* целлюлоза микрокристаллическая, сахароза (сахар), повидон - К25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25); *оболочка:* целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза), шеллак, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), касторовое масло, парафин жидкий (вазелиновое масло), магния гидросиликат (тальк), краситель железа оксид красный.
Описание: гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, от красного до красно-коричневого цвета, круглой формы.
Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.
Код АТХ: [J04AA01]

Фармакологическое действие
Аминосалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении Mycobacterium tuberculosis. Он уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.
Механизм действия: аминосалициловая кислота конкурирует с пара-аминобензойной кислотой (ПАБК) и подавляет синтез фолиевой кислоты в микобактериях туберкулеза, подавляет образование микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа M. tuberculosis.
Аминосалициловая кислота действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно. Активен только в отношении Mycobacterium tuberculosis.
Фармакокинетика
Хорошо всасывается при приеме внутрь. Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется по тканям. Максимальная концентрация в сыворотке крови после приема внутрь дозы 4 г составляет 75 мкг/мл.
Метаболизируется в печени. Аминосалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации. 80 % препарата экскретируется с мочой, причем более 50 % выводится в ацетилированной форме. В

спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек.

Показания к применению

Аминосалициловая кислота применяется для лечения различных форм и локализаций туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. Чаще аминосалициловая кислота назначают пациентам с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость препарата; тяжелые заболевания почек и печени; сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; энтероколит в фазе обострения; микседема в фазе обострения; тромбофлебиты; нарушение свертываемости крови; период лактации.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность; в анамнезе - желудочное кровотечение.

Возможно применение препарата аминосалициловой кислоты при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата аминосалициловой кислоты в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая водой или молоком, щелочной минеральной водой, слабым (0,5-2%) раствором натрия гидрокарбоната.

Взрослым - 9-12 г/сут в 2-3 приема; для истощенных больных с массой тела менее 50 кг - 6 г/сут. *Детям* назначают из расчета 0,2 г/кг/сут в 1-2 приема; не более 8 г/сут. В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу на один прием (в случае хорошей переносимости).

Побочные эффекты

Снижение аппетита, избыточное слюноотделение, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запоры, гипербилирубинемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз, протеинурия, гематурия, кристаллурия.

Редко - тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), лекарственный гепатит, в т.ч. с летальным исходом, В12-дефицитная мегалобластная анемия.

Аллергические реакции - лихорадка, дерматит (крапивница, пурпура, энантема), эозинофилия, артралгия, бронхоспазм.

При длительном применении в высоких дозах - гипотиреоз, зоб, микседема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аминосалициловая кислота повышает концентрацию изониазида в крови.

Аминосалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина.

Аминосалициловая кислота нарушает усвоение витамина B_{12}, вследствие чего возможно развитие анемии.

Аминосалициловая кислота может усилить действие антикоагулянтов (производные кумарина или индандиона).

Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата аминосалициловой кислоты.

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 не являются противопоказанием к назначению.

Развитие протеинурии и гематурии требуют временной отмены препарата.

Форма выпуска

Гранулы покрытые, кишечнорастворимой оболочкой 600 мг/г.

По 4 г или 6,7 г в пакетик термосвариваемый из буфлена или фольги ламинированной. 1 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 50 или 100 пакетиков (для стационаров) вместе с 10 инструкциями по применению помещают в коробку из картона.

По 100 г в пакет из пленки полиэтиленовой. Пакет герметично запаивают и вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой на 4 г или 6,7 г помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ОАО «Фармасинтез».

Юридический адрес: Россия, 664007, г. Иркутск,
Красногвардейская, д.23, оф. 3.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Тухачевского 3,
тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25.

Генеральный директор
ОАО "Фармасинтез" О.В. Турчанинова

...здравнадзора
...ный отчет
...ден для данной
...документа
0 0 0 0 0 0