ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Натрия пара-аминосалицилат

Регистрационный номер:

Торговое название: Натрия пара-аминосалицилат

Международное непатентованное название: Аминосалициловая кислота, натриевая соль.

Химическое название: 4-амино-2-гидроксибензоат натрия дигидрат

Лекарственная форма: Гранулы, покрытые оболочкой 800мг/1г
Состав:
активное вещество: натрия пара-аминосалицилат-3,2 г
вспомогательные вещества: этилцеллюлоза, поливинилпирролидон среднемолекулярный (повидон), целлюлоза микрокристаллическая, сахар молочный (лактоза), шеллак, ойдрагит, тропеолин 0 - до 4г.

Описание: Гранулы, покрытые оболочкой, от желто-оранжевого до темно-оранжевого цвета, круглой формы.

Фармакотерапевтическая группа: Противотуберкулезное средство

КОДАТХ:[Л)4АА01].

Фармакологические свойства:

Фармакоджамжа: Натрия пара-аминосалицилат обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis.* Механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты и с подавлением образования микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа M *tuberculosis.*
Натрия пара-аминосалицилат действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.
Натрия пара-аминосалицилат активен только в отношении *M. tuberculosis.* Не действует на другие нетуберкулёзные микобактерии.
Натрия пара-аминосалицилат уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.

Фармакокинетика:. Особенности клинической фармакологии аминосалициловой кислоты - это быстрое образование в кислой среде токсичного неактивного метаболита и короткий период полураспада в сыворотке крови, составляющий для несвязанного лекарства один час.
Поскольку таблетки, защищены кишечнорастворимой оболочкой, их всасывание не
начинается до тех пор, пока они не достигнут тонкого кишечника.
Хорошо всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация в сыворотке крови, после приёма внутрь дозы 4 г составляет 75 мкг/мл.

Московская область * Российская Федерация * Закрытое акционерное общество * ЗиО-Здоровье * для документов * ОГРН 1025004711906 * г.Подольск

Метаболизируется в печени. Натрия пара-аминосалицилат выводится посредством клубочковой фильтрации. 80% препарата экскретируется с мочой, причём более 50% выводится в ацетилированной форме. В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек. Около 50 - 60% аминосалициловой кислоты связывается с белками.

Показания к применению: Лечение различных форм и локализаций туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. (Чаще натрия пара-аминосалицилат 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;
-Гипотиреоз, микседема
-Тромбофлебиты
-Нарушения свертываемости крови
-Энтероколит в фазе обострения;
-Эпилепсия;

Беременность и лактация:
Возможно применение натрия пара-аминосалицилата при беременности в том случае,

когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения натрия пара-аминосалицилата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:
Назначают натрия пара-аминосалицилат внутрь взрослым по 9-12 г в сутки (3-4 г 3 раза в день), детям - по 0,2 г/кг в сутки в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г). Принимают через 0,5-1 ч после еды.
Истощенным взрослым больным (с массой тела менее 50 кг), а также при плохой переносимости препарат назначают в дозе - 6 г в сутки.
В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один приём, однако при плохой переносимости суточную дозу делят на 2-3 приёма.

Побочные эффекты:
Наиболее частыми побочными эффектами со стороны желудочно-кишечного тракта являются тошнота, рвота, ухудшение или потеря аппетита, боли в животе, понос или запор.
Также отмечаются лихорадка, крапивница и другие аллергические заболевания,
дерматиты, пурпура, энантема, бронхоспазм, боли в суставах, эозинофилия, редко агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, медикаментозный гепатит, протеинурия и гематурия.
При длительном приёме в высших дозах - гипотиреоз, зоб.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Натрия пара-аминосалицилат повышает концентрации изониазида в крови, нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина, нарушает усвоение витамина

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ * РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАО "Здоровье" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * г.ПОДОЛЬСК * ОГРН 1025004711090

B_{12}, вследствие чего возможно развитие анемии, может усилить действие антикоагулянтов (производные кумарина или индандиона).
Антацидные средства не нарушают абсорбцию натрия пара-аминосалицилата.

Особые указания:
При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, прием препарата должен быть немедленно прекращен и проведена десенсибилизирующая терапия.
В процессе лечения необходимо систематически исследовать мочу и кровь и проверять функциональное состояние печени.
При лечении рекомендуется контролировать активность "печеночных" ферментов.
Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения не являются противопоказанием к назначению натрия пара-аминосалицилата.
Развитие протеинурии и гематурии требуют временной отмены препарата.

Форма выпуска:
Гранулы, покрытые оболочкой 800мг/1г
По 4 г в термосвариваемые пакеты.
По 1, 50,100 или 1000 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения:

Список Б.

При температуре не выше 25°С, в сухом, защищенном от света месте, недоступном для детей.

Срок годности:
2 года.
Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:
По рецепту.

Производитель:
ЗАО «ЗиО-Здоровье»
Россия, 142103 Московская область, г. Подольск,
ул. Железнодорожная, [illegible]
Тел.: (095) 727-22-87, [illegible]

Директор ИДКЭЛС [illegible] В.В. Чельцов
профессор

Представитель фирмы: