ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАС натрия

Регистрационный номер: _____
Торговое название препарата: ПАС натрия
Непатентованное название: аминосалициловая кислота
Химическое название: 4-Амино - 2-гидроксибензоат натрия дигидрат
Лекарственная форма: гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Состав
100 г гранул содержит:
активное вещество – натрия аминосалицилата дигидрат 80 г;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон, тальк, краситель пунцовый 4R, краситель желтый «солнечный закат», целлацефат, макрогол 6000.
Описание
Гранулы от оранжевого до красновато-оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.
Код АТХ: J04AA01.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Оказывает бактериостатическое действие на Mycobacterium tuberculosis. Аминосалициловая кислота конкурирует с парааминобензойной кислотой и подавляет синтез фолата в микобактериях туберкулеза. Препарат активен в отношении размножающихся микобактерий, практически не действует на бактерии, находящиеся в стадии покоя или расположенные внутриклеточно. Уменьшает вероятность развития устойчивости микобактерий к стрептомицину и изониазиду.
Фармакокинетика
Абсорбция высокая. Максимальная концентрация в плазме крови после приема дозы 4 г составляет 75 мкг/мл. Метаболизируется в печени. Легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется в тканях. Высокие концентрации препарата обнаруживаются в легких, почках и печени. Умеренно проникает в спинномозговую жидкость (СМЖ) только при воспалении оболочек, в этом случае концентрация аминосалициловой кислоты в СМЖ составляет 10 – 50 % концентрации препарата в плазме крови. Выводится преимущественно с мочой (80 % препарата выводится в течение 10 ч). Период полувыведения составляет 0,5 – 1 ч. Экскреция снижена у пациентов с нарушением функции печени.

Показания к применению
Лекарственно-чувствительный и лекарственно-резистентный туберкулез (все формы и локализации) в комплексной терапии.

Противопоказания
Гиперчувствительность, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, гепатит, цирроз печени; амилоидоз внутренних органов, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, энтероколит (обострение), микседема (некомпенсированная), нефрит, декомпенсированная ХСН (в т.ч. на фоне порока сердца), тромбофлебит, гипокоагуляция, эпилепсия, беременность, лактация.

С осторожностью
Эпилепсия.

Способ применения и дозы
К упаковке прилагается мерная ложечка на 5 г, что соответствует 4 г активного вещества.
Дозируются гранулы ПАС натрия 200 мг на 1 кг массы тела.
Прием внутрь через 30 мин после приема пищи 1-2-3 раза в сутки, запивать кипяченой водой.
Суточная доза препарата для детей - до 8,0 г, для взрослых - до 12,0 г.
Срок лечения: 6-9 месяцев.

Побочное действие
Снижение аппетита, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запоры, гепатомегалия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия; протеинурия, гематурия, кристаллурия.
Редко - тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), лекарственный гепатит, B_{12}-дефицитная мегалобластная анемия.
Аллергические реакции - лихорадка, дерматит (крапивница, пурпура, энантема), эозинофилия, артралгия, бронхоспазм.
При длительном применении в высоких дозах - гипотиреоз, зоб, микседема.

Особые указания
ПАС натрия применяют в комбинации с противотуберкулезными лекарственными средствами.
При лечении рекомендуется контролировать активность "печеночных" трансаминаз.
Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения, развитие протеинурии и гематурии требуют временной отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами. При совместном использовании с изониазидом повышает его концентрацию в крови. Нарушает всасывание рифампицина, рифабутина, эритромицина и линкомицина. Нарушает усвоение витамина B_{12} (повышается риск развития анемии).

Форма выпуска
Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 800 мг/г.
По 100 г в пакет из фольги алюминиевой, помещенный в полиэтиленовый пакет, в который помещен пакетик с силикагелем.
Каждый пакет вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в контейнер из полипропилена или в контейнер из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Изготовлено
BBC Фармасьютикалс энд Кемикалс Пвт. Лтд., Индия
D-125 & 128, фаза III, IDA, Джидиметла, Хайдарабад 500-055

Упаковано. Претензии принимаются по адресу
Открытое акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Тел.: (495) 702-95-06; факс: (495) 702-95-03.

Директор ИДКЭЛС **С.В. Буданов**

Представитель фирмы ОАО "АКРИХИН" **Н.И. Юрченко**