МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001302-081113
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ПАС натрия

Регистрационный номер:
Торговое название: ПАС натрия
Международное непатентованное название:
аминосалициловая кислота
Лекарственная форма: гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Состав:
Активные вещества:
Натрия аминосалицилата дигидрат - 600 мг/г.
Вспомогательные вещества:
Крахмал кукурузный 180,0 мг, повидон 24,0 мг, тальк 30,0 мг, краситель пунцовый 4 R 1,5 мг, краситель желтый "солнечный закат" FCF 6,5 мг.
Состав оболочки:
Целлацефат 3,0 мг, макрогол 6000 155,0 мг
Описание: Гранулы от оранжевого до красновато-оранжевого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство
Код АТХ: J04AA01

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика
Аминосалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении Mycobacterium tuberculosis, уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду. Механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты и с подавлением образования микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа M. tuberculosis. Аминосалициловая кислота действует в отношении активно размножающихся Mycobacterium tuberculosis (МПК 1–5 мкг/мл). Практически не действует на Mycobacterium tuberculosis в стадии покоя и располагающиеся внутриклеточно. Не действует на другие микобактерии. Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными средствами.
Под воздействием желудочного сока аминосалициловая кислота быстро превращается в неактивный метаболит. Кислотоустойчивая оболочка предохраняет гранулы от разрушительного воздействия желудочного сока. В нейтральной среде, например, в тонком кишечнике, оболочка гранулы растворяется и происходит высвобождение препарата.
Фармакокинетика
Быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Среднее время достижения максимальной концентрации (C_{max}) после приема в дозе 4 г составляет 6 часов (варьируется от 1.5 до 24 часов). C_{max} в среднем составляет 20 мкг/мл (от 9 до 35 мкг/мл). Концентрация аминосалициловой кислоты в плазме 2 мкг/мл сохраняется в течение 7.9 ч (вариабельность от 5 до 9 ч), а 1 мкг/мл – в среднем 8.8 ч (от 6 до 11.5 ч). Связывание с белками плазмы – 50-60%. Хорошо распределяется в тканях и жидкостях организма, почках, легких, печени. Достигает высоких концентраций в плевральном выпоте и казеозной ткани. В спинномозговую жидкость проникает умеренно (только при воспалении мозговых оболочек). Проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени (более 50%

ацетилируется до неактивных метаболитов) и частично в желудке. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при нормальной функции почек составляет 30–60 мин, при нарушенной — до 23 ч. 80% выводится почками путем клубочковой фильтрации (50% в виде ацетилированного производного). Общий клиренс зависит как от скорости метаболизма, так и от выведения почками.

Показания к применению:
Туберкулез различных форм и локализаций (в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами), в том числе туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам.

Противопоказания:
- Повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте и другим компонентам препарата, другим салицилатам;
- Заболевания почек и печени (тяжелая почечная/печеночная недостаточность, нефрит нетуберкулезной этиологии, гепатит, цирроз печени);
- Амилоидоз внутренних органов;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- Декомпенсированный гипотиреоз;
- Эпилепсия;
- Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- Индивидуальная непереносимость препарата;
- Гипокоагуляция;
- Тромбофлебит;
- Детский возраст до 3 лет;
- Период лактации.

С осторожностью

Умеренно выраженная печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, компенсированный гипотиреоз, хроническая сердечная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта (в анамнезе).

Применение при беременности и в период лактации
При беременности препарат применяют только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:
Внутрь. Взрослым по 9-12 г в сутки (отмеряемых с помощью дозировочной ложки (3 г аминосалициловой кислоты в 1 дозировочной ложке)), разбивая на 2-3 приема, или по назначению врача (днем и вечером). Препарат следует принимать после еды, запивая водой.
Детям старше 3 лет назначают 0,2 г/кг массы тела в сутки в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г).
Истощенным взрослым пациентам (с массой тела менее 50 кг), а также при плохой переносимости препарат назначают в дозе 6 г в сутки.
Можно назначать всю суточную дозу в один прием, однако при плохой переносимости суточную дозу делят на 2-3 приема.
При сопутствующих заболеваниях желудочно-кишечного тракта и начальных формах амилоидоза максимальная суточная доза – 4-6 г.

Количество курсов и общая продолжительность лечения определяются индивидуально.

Побочные эффекты:
Со стороны пищеварительной системы: снижение/потеря аппетита, тошнота, рвота, метеоризм, повышенное слюноотделение, боль в животе, диарея или запор, гепатомегалия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, лекарственный гепатит, желтуха, частично выраженный синдром мальабсорбции.
Со стороны мочевыделительной системы: протеинурия, гематурия, кристаллурия,
Со стороны кроветворной системы: тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), B_{12}-дефицитная мегалобластная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.
Аллергические реакции: сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому), эозинофилия, бронхоспазм, артралгия, лихорадка.
Прочие: гипотиреоз, зоб, микседема, снижение содержания протромбина, перикардит, гипогликемия, гипокалиемия, снижение содержания протромбина, неврит зрительного нерва, энцефалопатия, синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат), васкулит.

Передозировка:
Симптомы: головокружение, рвота, диарея, психоз.
Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:
Повышает концентрацию изониазида в крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма. Одновременное применение с изониазидом увеличивает риск развития гемолитической анемии.
Нарушает всасывание и снижает эффективность рифампицина, эритромицина и линкомицина. При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени прием препаратов.
Нарушает усвоение цианокобаламина (витамин В12), вследствие чего возможно развитие В12-дефицитной анемии.
Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (производные кумарина, индандиона) - требуется коррекция дозы непрямых антикоагулянтов.
Антацидные препараты не нарушают абсорбцию препарата.
При применении гормонов щитовидной железы, их аналогов, антагонистов (включая антитиреоидные препараты) следует учитывать, что на фоне применения аминосалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормона.
Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.
Дифенгидрамин снижает эффективность аминосалициловой кислоты.
Пробенецид уменьшает выведение аминосалициловой кислоты, увеличивая ее концентрацию в плазме крови.
Снижает концентрацию дигоксина в крови на 40%. Аммония хлорид повышает риск развития криталлурии.

Особые указания:
Применяют в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.
При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, прием

препарата должен быть немедленно прекращен и проведена десенсибизилирующая терапия. В процессе лечения необходимо систематически исследовать мочу и кровь и проверять функциональное состояние печени (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.

Влияние на способность вождения автомобиля и использования механизмов
Не установлено.

Форма выпуска:
Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г.
По 4 г, 5 г препарата в пакете из алюминиевой фольги, вместе с силикагелем и инструкцией, по 10, 20, 50 и 100 штук в картонной коробке; по 100 г препарата в пакете из фольги алюминиевой, вместе с ложкой мерной и пакетиком с силикагелем и инструкцией вложенные в пластиковом контейнере.

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

Хранение:
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска:
По рецепту.

Производитель:
Вивимед Лабз Лимитед, Индия
Участок № Д125 & 128, Фаза III, И.Д.А., Джидиметла, Хайдерабад – 500055, АП, Индия

Владелец РУ
«Роутек Лимитед», Великобритания

Претензии потребителей направлять по адресу:
119571, г. Москва, Ленинский проспект, д.148, офис 137
Тел.: (495)514-06-90, 514-06-91, 514-06-92

Представитель фирмы А. Шривастава