ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАС-Фатол Н

Регистрационный №: ЛС-000157
Торговое название препарата: ПАС-Фатол Н
Международное непатентованное название(МНН): аминосалициловая кислота

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

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий
Состав:
Каждая инфузионная бутыль содержит:
Активное вещество – аминосалициловая кислота 13,49 г
Описание: Порошок белого или светло-серого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство
Код АТХ JO4AA01
Фармакологические свойства:
Аминосалициловая кислота (ПАСК) обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. Она 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 на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.
Аминосалициловая кислота активна только в отношении *M.tuberculosis*. Не действует на другие нетуберкулёзные микобактерии.
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.
Метаболизируется в печени и частично в желудке. 80% аминосалициловой кислоты экскретируется с мочой, причём более 50% выводится в ацетилированной форме. Процесс ацетилирования не обусловлен генетически, как в случае с изониазидом. Аминосалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации.
В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек.
Около 50 – 60% аминосалициловой кислоты связывается с белками.
Показания к применению
Различные формы и локализации туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. Чаще всего ПАСК назначают пациентам, с

множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам.

Противопоказания

-Индивидуальная непереносимость препарата;
- нарушение функции почек и печени;
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эпилепсия;
- энтероколит в фазе обострения;
- микседема в фазе обострения.

Беременность и период лактации

Возможно применение препарата ПАСК при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата ПАСК в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно.

В качестве растворителя следует использовать 500 мл воды для инъекций.

Процесс инфузии путем внутривенного введения должен занимать 2-4 часа. Если введение необходимо проводить в течение более продолжительного периода времени, то рекомендуется поддерживать электролитный баланс с помощью соли калия путем ее перорального введения или добавления в инфузионный раствор.

Ежедневная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 10-15 г.

Для недоношенных детей новорожденных, младенцев и детей возрастом до шести лет ежедневная доза обычно составляет 200-300 мг/ кг массы тела.

При необходимости применения препарата в течение длительного периода времени, рекомендуется поддерживать электролитный баланс с помощью соли калия путем ее перорального введения или добавления определенного количества соответствующего препарата калия для инфузии, исходя из результатов предварительной оценки содержания калия в плазме крови.

Побочное действие

Наиболее частым побочным эффектом со стороны желудочно-кишечного тракта является избыточное слюноотделение, тошнота, рвота, ухудшение или потеря аппетита, боли в животе, диарея, метеоризм, запор.

Аллергические реакции: лихорадка, дерматиты типа крапивницы или пурпуры, энантемы, астматические явления, боли в суставах, эозинофилия, редко агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, медикаментозный гепатит. Аллергические реакции могут появиться через несколько дней, хотя в основном они возникают в период между 2-ой и 7-ой неделей лечения (наиболее часто на 4-5 неделе). Изредка наблюдаются такие побочные эффекты, как сильные аллергические реакции (например, отек Квинке), опухание суставов, лихорадка, вызванная введением лекарств, реакции, сходные с красной волчанкой, сопровождающиеся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм, полиморфная экссудативная эритема в виде синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лиеля).

При длительном курсе лечения с помощью ПАСК в редких случаях может наблюдаться увеличение протромбинового времени, сопровождающееся кровотечением, а в исключительных случаях – сопровождающееся геморрагической сыпью.

С различной частотой (от редких до весьма частых случаев) может возникать умеренная преходящая микрогематурия, альбуминурия и цилиндрурия.

Кристаллурия может быть предотвращена поддержанием нейтрального или щелочного значения pH мочи. Возможно повышение уровня содержания мочевины в крови,

свидетельствующем о наличии уремической реакции, особенно у пациентов, имеющих нарушение функции почек и ацидоз.
Встречаются редкие сообщения об умеренном преходящем повышении активности трансаминаз, иногда сопровождающемся желтухой. Примерно у 25% пациентов, имеющих аллергическую реакцию на ПАСК, наблюдается поражение печени, причем в 10% случаев это может привести к возникновению печеночной недостаточности и смертельному исходу.
Зачастую, особенно при использовании высоких доз, наблюдается ухудшение функции щитовидной железы, сопровождающееся возникновением зоба.
Редкими побочными эффектами являются резкие нарушения электролитного баланса, главным образом в виде гипокалиемии при введении высоких доз препарата, особенно у пожилых пациентов, страдающих отеками и гипертензией, а также у пациентов, страдающих менингитом. При введении больших доз препарата потеря катионов может вызвать ацидоз; наиболее часто это встречается у детей.
Изредка нормогликемическая или гипергликемическая глюкозурия.
В отдельных случаях в легких может образовываться временный (в том числе аллергический) инфильтрат (синдром Лёффлера).
В отдельных случаях могут наблюдаться симптомы паралича, клоническотонических судорог, а также психоза.
При длительном применении в высших дозах – гипотиреоз, зоб, суперинфекция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

ПАСК нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина.
ПАСК нарушает усвоение витамина B_{12}, вследствие чего возможно развитие анемии.
Использование ПАСК вместе с изониазидом или фенитоином приводит к увеличению продолжительности нахождения изониазида или фенитоина в плазме крови.
Использование ПАСК вместе с салицилатами, фенилбутазоном или другими противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связывать белки, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения ПАСК в плазме крови.
Использование ПАСК вместе с дифенилгидрамином приводит к понижению концентрации ПАСК в плазме крови.
ПАСК ингибирует всасывание фолата и может усилить токсичность антагонистов фолата, таких как, например, метотрексат.

Передозировка

В случае острых аллергических реакций, таких как, анафилактический шок, следует немедленно прекратить введение препарата и принять соответствующие меры (введение антигистаминных препаратов, кортикостероидов и симпатомиметиков, искусственное дыхание).
В случае отравления введение препарата следует прекратить, при необходимости - гемодиализ.

Особые указания

Во время лечения необходимо регулярно проводить анализ крови и мочи, осуществлять контроль функции печени.
Для предотвращения образования кристаллов, необходимо «защелачивать» мочу, особенно имеющую кислую реакцию.
Дозировку ПАС следует внимательно проверить, а пациента регулярно осматривать, если он (она) имеет серьезные нарушения работы печени или почек, страдает диабетом или имеет язву желудочно-кишечного тракта.
Иногда неферментное определение сахара и уробилиногена в моче может давать ошибочные положительные результаты.

Несовместимость с другими веществами

ПАСК не следует вводить одновременно с растворами рифампицина и протионамида в общей смеси; эти вещества следует вводить отдельно

Влияние препарата на способность управлять транспортным средством или работать на каких-либо машинах

До сих пор свидетельств того, что ПАСК оказывает какое-либо неблагоприятное действие на способность управлять транспортным средством или работать на каких-либо машинах, не было.

Форма выпуска

Бутыль из светлого стекла объемом 500 мл, содержащая 13,49 г натриевой соли 4-аминосалициловой кислоты (что эквивалентно 11,82 г) и «трансфло» (устройство для растворения твердых веществ в бутыли через пробку)

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре не выше +25°С.

Предохранять от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Готовый к употреблению раствор следует использовать сразу же после его приготовления.

Срок годности

4 года.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ФАТОЛ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия

Роберт-Кох-штрассе

66578 Шифвайлер, FATOL Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Strasse 66578 Schiffweiler Germany

Директор ИДКЭЛС В.В.Чельцов

Представитель фирмы
ФАТОЛ Арцнаймиттель ГмбХ