МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 002989 - 070515
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПАСК

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ПАСК

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: аминосалициловая кислота

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

СОСТАВ

1 г гранул содержит:

Дозировка 600 мг/г

активное вещество: натрия аминосалицилата дигидрат 600,00 мг;

вспомогательные вещества: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] нонпарель 261,13 мг, крахмал кукурузный 15,00 мг, сахароза 30,00 мг;

состав оболочки: повидон-К30 1,00 мг, тальк 15,00 мг, диэтилфталат 8,00 мг, дибутилфталат 10,00 мг, краситель солнечный закат желтый 0,07 мг, гипромеллоза 14,90 мг, макрогол-6000 12,90 мг, целлацефат 18,00 мг, шеллак 14,00 мг.

Дозировка 800 мг/г

активное вещество: натрия аминосалицилата дигидрат 800,00 мг;

вспомогательные вещества: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] нонпарель 110,00 мг, крахмал кукурузный 10,00 мг, сахароза 20,00 мг;

состав оболочки: повидон-К30 0,50 мг, тальк 10,00 мг, диэтилфталат 5,00 мг, дибутилфталат 7,00 мг, краситель солнечный закат желтый 0,05 мг, гипромеллоза 8,45 мг, макрогол-6000 8,00 мг, целлацефат 12,00 мг, шеллак 9,00 мг.

ОПИСАНИЕ

Дозировка 600 мг/г

Гранулы, покрытые оболочкой красно-оранжевого цвета, круглой формы.

Дозировка 800 мг/г

Гранулы, покрытые оболочкой желто-оранжевого цвета, круглой формы.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противотуберкулезное средство

КОД АТХ: J04AA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Аминосалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении Mycobacterium tuberculosis.

Механизм действия:

аминосалициловая кислота конкурирует с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и подавляет синтез фолиевой кислоты в микобактериях туберкулеза, подавляет образование микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа Mycobacterium 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, активна только в отношении Mycobacterium tuberculosis, не действует на другие нетуберкулезные микобактерии.

Уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.

Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается при приеме внутрь. Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется по тканям. Высокие концентрации препарата обнаруживаются в легких, почках и печени. В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек. Связывание с белками крови – 50-60 %. Максимальная концентрация в сыворотке крови после приема внутрь дозы 4 г составляет 20 мкг/мл (может варьировать от 9 до 35 мкг/мл). Среднее время достижения максимальной концентрации в плазме (T_{Cmax}) составляет 6 ч (варьирует от 1,5 до 24 ч). Концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме 2 мг/мл сохраняется в течение 7,9 ч (варьирует от 5 до 9 ч), а 1 мг/мл в среднем в течение 8,8 ч (вариабельность от 6 до 11,5 ч).

Метаболизируется в печени. Аминосалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации: 80 % экскретируется почками, более 50 % выводится в ацетилированной форме. Период полувыведения составляет 0,5-1 ч. При почечной недостаточности и у людей пожилого возраста почечная элиминация препарата замедляется.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Туберкулез различных форм и локализаций (в комплексе с другими противотуберкулезными

лекарственными средствами), в том числе при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным лекарственным средствам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте (в том числе к другим салицилатам) и другим компонентам препарата, индивидуальная непереносимость салицилатов (в анамнезе); тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность; сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения; декомпенсированный гипотиреоз; эпилепсия; тромбофлебит; гипокоагуляция; период грудного вскармливания; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; артериальная гипертензия; отеки, обусловленные гипернатриемией; амилоидоз внутренних органов; детский возраст до 3 лет; дефицит сахаразы/изомальтазы; непереносимость фруктозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Почечная и/или печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, компенсированный гипотиреоз, хроническая сердечная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, сахарный диабет, острый гепатит, беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

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

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Гранулы принимают внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая кислыми жидкостями (соки: апельсиновый, томатный, яблочный).

Не разжевывать!

При повышенной кислотности желудочного сока препарат следует запивать водой.

Для удобства дозирования к упаковкам 100 и 500 г прилагается мерная ложка.

Каждая полная мерная ложка содержит 4 г гранул.

Взрослым 8-12 г в сутки в 2-3 приема; для истощенных больных с массой тела менее 50 кг максимальная суточная доза – 6 г/сут.

У детей от 3 до 18 лет применяют из расчета 0,15-0,2 г/кг массы тела в сутки в 1-2 приема, не более 10 г в сутки. Перед приемом перемешивают с кислой пищей (яблочное пюре или йогурт) или соком (апельсиновый, томатный, яблочный).

При сопутствующих заболеваниях желудочно-кишечного тракта и начальных формах амилоидоза максимальная суточная доза – 4-6 г/сут.

Количество курсов и общая продолжительность лечения определяется индивидуально.

В условиях амбулаторного лечения можно применять всю суточную дозу на один прием (в случае хорошей переносимости).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение и потеря аппетита; повышенное слюноотделение; тошнота; изжога; рвота; метеоризм; боль в животе; диарея или запоры; гепатомегалия; повышение активности «печеночных» трансаминаз; желтуха; лекарственный гепатит, в том числе с летальным исходом; частично выраженный синдром мальабсорбции; кровотечение из пептической язвы.

Со стороны мочеполовой системы: протеинурия, гематурия, кристаллурия, глюкозурия.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения; лейкопения (вплоть до агранулоцитоза); нейтропения; лимфоцитоз; эозинофилия; снижение протромбина, увеличение протромбинового времени, сопровождающееся кровотечением и геморрагической пурпурой; гипербилирубинемия; B_{12}-дефицитная мегалобластная анемия; гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

Аллергические реакции: зуд, сыпь (крапивница; пурпура; энантема; эксфолиативный дерматит; эритема; синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому), бронхоспазм, синдром Лёффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат), васкулиты, анафилактический шок, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, синдром Лайелла.

Прочие: артралгия; лихорадка; боль в горле; необычная кровоточивость и кровоподтеки; гипогликемия; повышение концентрации мочевины в плазме крови; психоз; судороги; симптомы паралича; при длительном применении в высоких дозах – гипотиреоз, зоб (с микседемой или без нее); перикардит; отек суставов; волчаночноподобный синдром, сопровождающийся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм); энцефалопатия; неврит зрительного нерва; суперинфекция.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Изониазид

Аминосалициловая кислота повышает концентрацию изониазида в крови.

Рифампицин

Не рекомендуется совместный прием с рифампицином, так как аминосалициловая кислота снижает его концентрацию в сыворотке крови. При необходимости совместной терапии с рифампицином прием препаратов следует разделить: рифампицин – перед завтраком, аминосалициловая кислота – после ужина и на ночь.

Эритромицин, линкомицин

Нарушает всасывание эритромицина и линкомицина.

Цианокобаламин (витамин B_{12})

Аминосалициловая кислота нарушает усвоение цианокобаламина (риск развития B_{12}-дефицитной анемии). Всасывание витамина B_{12} при приеме 5,0 г аминосалициловой кислоты снижается на 55 %, что приводит к значительным изменениям эритроцитов. Таким образом, при лечении пациентов аминосалициловой кислотой в течение более 1 месяца необходима терапия витамином B_{12}.

Непрямые антикоагулянты (витамина К ингибиторы - производные кумарина и индандиона)

Препарат может усилить действие непрямых антикоагулянтов – производных кумарина или индандиона. Может потребоваться коррекция доз непрямых антикоагулянтов.

Дигоксин

Препарат может снизить абсорбцию дигоксина и его концентрацию в сыворотке. Может потребоваться коррекция дозы дигоксина.

Антацидные средства

Хотя не отмечено нарушения абсорбции препарата при приеме антацидных средств, в случае необходимости следует давать раздельно (между приемами препаратов должно пройти 2 ч).

Фенитоин

При одновременном применении с фенитоином повышается концентрация в плазме крови фенитоина.

Нестероидные противовоспалительные препараты

Одновременное применение с салицилатами, фенилбутазоном или другими противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связываться с белками плазмы крови, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения аминосалициловой кислоты в плазме крови.

Гормоны щитовидной железы

При применении йодсодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне

аминосалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормона в крови.

Аммония хлорид

Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

Этионамид

Одновременный прием с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Дифенгидрамин

Дифенгидрамин снижает эффективность аминосалициловой кислоты.

Пробенецид

Пробенецид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.

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 десенсибилизирующая терапия.

В процессе лечения необходимо систематически исследовать мочу и кровь и проверять функциональное состояние печени (контролировать активность «печеночных» трансаминаз).

Необходимо поддерживать значение pH мочи нейтральным или щелочным для предотвращения кристаллурии.

Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения не является противопоказанием к назначению препарата.

Развитие протеинурии и гематурии требует временной отмены препарата.

У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

При наличии симптомов нарушения функции печени, таких, как повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха, лихорадка, терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

Не использовать препарат в случае изменения цвета гранул.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Нет данных по изучению влияния аминосалициловой кислоты на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие действия, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты должны быть предупреждены о

возможности развития паралича, судорог, неврита зрительного нерва и при появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 600 мг/г и 800 мг/г.

4 г в саше из буфлена.

12 саше вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

100 г или 500 г в пакет из полиэтилена, 1 пакет вместе с мерной ложкой и инструкцией по применению в банку из полиэтилена с алюминиевой мембраной и навинчивающейся крышкой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «С.П.ИНКОМЕД», Россия

117556, г. Москва, Симферопольский бульвар, дом 7, корп. А, пом. I, часть комн. 30.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

С.П. Инкомед Пвт. Лтд, Индия

323/1, Централ Хоп Таун, Камп роуд, Дехрадун-248197.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

ООО "С.П.ИНКОМЕД"

Россия, 117556, г. Москва, Симферопольский бульвар, д. 7А, офис 150.

Тел./факс: +7(495) 775-07-68

Генеральный директор
ЗАО «РУСКЛИНИК» Ю.А. Андрюшкова