МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАСК НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

(торговое наименование лекарственного препарата)

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 3 г

(лекарственная форма, дозировка)

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

(наименование фирмы производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения «____» 22 08 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100) редко (≥ 1/10,000 и < 1/1000), очень редко (< 1/1000, включая отдельные сообщения), неизвестно (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным). Инфекционные и паразитарные заболевания: неизвестно - суперинфекции[1]. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - агранулоцитоз, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, лимфоцитоз[2]; увеличение протромбинового времени, с петехиями (частота неизвестна), с геморрагической пурпурой (частота неизвестна)[3]. Нарушения со стороны эндокринной системы: очень часто – гипотиреоз[4]; часто - угнетение функции щитовидной железы с диффузным зобом[5].	**Побочное действие** Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные сообщения), неизвестно (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным). Инфекционные и паразитарные заболевания: неизвестно - суперинфекции[1]. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - агранулоцитоз, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, лимфоцитоз[2]; увеличение протромбинового времени, с петехиями (частота неизвестна), с геморрагической пурпурой (частота неизвестна)[3]. Нарушения со стороны эндокринной системы: очень часто – гипотиреоз[4]; часто - угнетение функции щитовидной железы с диффузным зобом[5].

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - серьезные электролитные нарушения (особенно гипокалиемия)[6]. Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно - психоз, клонико-тонические судороги, симптомы паралича. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неизвестно - синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, аллергический легочный инфильтрат). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - диарея, тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, изжога, метеоризм, избыточное слюнотечение, потеря аппетита[7]; нечасто - коликообразные боли в животе[8]; неизвестно - кровотечение из пептической язвы. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - повышение активности "печеночных" трансаминаз с желтухой или без желтухи; неизвестно - лекарственный гепатит, печеночная недостаточность (в т.ч. с летальным исходом)[9]. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - микрогематурия, альбуминурия, цилиндрурия[10], нечасто - нормогликемическая или гипергликемическая глюкозурия, неизвестно - повышение концентрации мочевины в плазме крови[11], кристаллурия. Нарушения со стороны иммунной системы: часто - аллергические реакции, главным образом кожные: сыпь, зуд (крапивница, энантема), редко - тяжелые аллергические реакции (мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), волчаночноподобный синдром с вовлечением селезенки, печени, почек, желудочно-кишечного тракта и нервной системы (например, боли	Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - серьезные электролитные нарушения (особенно гипокалиемия)[6]. Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно - психоз, клонико-тонические судороги, симптомы паралича. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неизвестно - синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, аллергический легочный инфильтрат). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - диарея, тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, изжога, метеоризм, избыточное слюнотечение, потеря аппетита[7]; нечасто - коликообразные боли в животе[8]; неизвестно - кровотечение из пептической язвы. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - повышение активности "печеночных" трансаминаз с желтухой или без желтухи; неизвестно - лекарственный гепатит, печеночная недостаточность (в т.ч. с летальным исходом)[9]. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - микрогематурия, альбуминурия, цилиндрурия[10], нечасто - нормогликемическая или гипергликемическая глюкозурия, неизвестно - повышение концентрации мочевины в плазме крови[11], кристаллурия. Нарушения со стороны иммунной системы: часто - аллергические реакции, главным образом кожные: сыпь, зуд (крапивница, энантема), редко - тяжелые аллергические реакции (мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), волчаночноподобный синдром с вовлечением селезенки, печени, почек, желудочно-кишечного тракта и нервной системы (например, боли

Старая редакция	Новая редакция
корешкового характера, ригидность затылочных мышц), ангионевротический отек, припухлость суставов, лекарственная лихорадка[12], анафилактический шок. [1] – при длительном или повторном применении аминосалициловой кислоты. [2] – влияние на кровь носит токсический и аллергический характер; эти явления обратимы. [3] – при длительном или повторном применении аминосалициловой кислоты. [4] – у пациентов с ВИЧ-инфекцией гипотиреоз очень распространенный побочный эффект, особенно при введении аминосалициловой кислоты одновременно с этионамидом/протионамидом. [5] – в частности, при применении аминосалициловой кислоты в высоких дозах. [6] – нарушения водно-электролитного баланса, главным образом в виде гипокалиемии при введении высоких доз препарата, особенно у пожилых пациентов с отеками и артериальной гипертензией, у пациентов с менингитом; при введении больших доз препарата потеря катионов может вызвать ацидоз, наиболее часто наблюдающийся у детей. [7] – данные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, как правило, легкие и быстро исчезают после прекращения терапии; часто развиваются при применении аминосалициловой кислоты в высоких дозах из-за частичной экскреции через кишечник, в том числе при инфузии. [8] – при чрезмерной скорости инфузии. [9] – примерно у 25% пациентов, имеющих аллергическую реакцию на аминосалициловую кислоту, наблюдается поражение печени, причем в 10% случаев это может привести к возникновению печеночной недостаточности и летальному исходу. [10] – эти явления являются легкими и носят временный характер. [11] – возможно повышение концентрации	корешкового характера, ригидность затылочных мышц), ангионевротический отек, припухлость суставов, лекарственная лихорадка[12], анафилактический шок. [1] – при длительном или повторном применении аминосалициловой кислоты. [2] – влияние на кровь носит токсический и аллергический характер; эти явления обратимы. [3] – при длительном или повторном применении аминосалициловой кислоты. [4] – у пациентов с ВИЧ-инфекцией гипотиреоз очень распространенный побочный эффект, особенно при введении аминосалициловой кислоты одновременно с этионамидом/протионамидом. [5] – в частности, при применении аминосалициловой кислоты в высоких дозах. [6] – нарушения водно-электролитного баланса, главным образом в виде гипокалиемии при введении высоких доз препарата, особенно у пожилых пациентов с отеками и артериальной гипертензией, у пациентов с менингитом; при введении больших доз препарата потеря катионов может вызвать ацидоз, наиболее часто наблюдающийся у детей. [7] – данные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, как правило, легкие и быстро исчезают после прекращения терапии; часто развиваются при применении аминосалициловой кислоты в высоких дозах из-за частичной экскреции через кишечник, в том числе при инфузии. [8] – при чрезмерной скорости инфузии. [9] – примерно у 25% пациентов, имеющих аллергическую реакцию на аминосалициловую кислоту, наблюдается поражение печени, причем в 10% случаев это может привести к возникновению печеночной недостаточности и летальному исходу. [10] – эти явления являются легкими и носят временный характер. [11] – возможно повышение концентрации

Старая редакция	Новая редакция
мочевины в плазме крови, особенно у пациентов, имеющих нарушение функции почек и ацидоз. Необходим контроль функции почек. [12] – 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).	мочевины в плазме крови, особенно у пациентов, имеющих нарушение функции почек и ацидоз. Необходим контроль функции почек. [12] – 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).

Заместитель генерального директора по качеству
РУП «Белмедпрепараты» М.В. Бесполова