ДЕЙСТВУЮЩИЙ ДОКУМЕНТ
Экземпляр № оригинал
Ведущий специалист
Подпись расшифровка подписи
дата Рубейкая Г.Л.
ОТДЕЛ СТАНДАРТИЗАЦИИ И РЕГИСТРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАСК-Акри®

Регистрационный номер: P N002565/01
Торговое название препарата: ПАСК-Акри®
Международное непатентованное название или группировочное название:
аминосалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав
Одна таблетка содержит:
активное вещество – натрия аминосалицилата дигидрат - 1 г;
вспомогательные вещества: сорбитол, повидон (Коллидон 90 Ф), кальция стеарат, тальк, лимонная кислота.
Состав оболочки: готовая смесь «АКРИЛ-ИЗ» (сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом 1 : 1, титана диоксид, тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат), краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, симетиконовая эмульсия 30 %.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой, розового с коричневатым оттенком цвета, овальной формы, двояковыпуклые. На изломе таблетки белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство
Код АТХ: J04AA01

Фармакологические свойства
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 только при воспалении оболочек, в этом случае концентрация аминосалициловой кислоты в спинномозговой жидкости составляет 10 – 50 % концентрации препарата в плазме крови. Выводится преимущественно с мочой (80 % препарата выводится в течение 10 ч), причем 50 % в виде ацетилированного производного. Период полувыведения составляет 0,5 ч. Экскреция снижена у пациентов с нарушением функции печени.

Показания к применению
Туберкулез (различные формы и локализации) в комплексной терапии.

КОПИЯ ВЕРНА
Открытое акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"
ИНН 5031003320
Куртавна Московская область

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, беременность, лактация, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью
Эпилепсия.

Способ применения и дозы
Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая кипяченой водой.
Взрослым – по 9-12 г/сут (3-4 г 3 раза в день), для истощенных больных с массой тела менее 50 кг – 6 г/сут.
Детям назначают из расчета 0,2 г/кг/сут в 3-4 приема, максимальная доза – 10 г/сут.
В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один прием.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами. При совместном использовании с изониазидом повышает его концентрацию в крови. Нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина. Нарушает усвоение витамина В12 (повышается риск развития анемии).

Особые указания
Применяют в комбинации с противотуберкулезными лекарственными средствами.
При лечении рекомендуется контролировать 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.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1 г.
По 100 таблеток в банке из полипропилена (полиэтилена).
Каждая банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
По 500 таблеток в пакете из пленки полиэтиленовой. Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению в контейнере из полипропилена (полиэтилена) (для стационара).

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

КОПИЯ ВЕРНА

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

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

И.о. директора ИДКЭЛС **А.Н. Васильев**

Представитель фирмы ОАО «АКРИХИН» **Н.И. Юрченко**

КОПИЯ ВЕРНА