МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004950-100920
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пара-аминосалицилат натрия-Бинергия
наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 13,49 г
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 100920 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата **Пара-аминосалицилат натрия-Бинергия** **Регистрационный номер:**	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Пара-аминосалицилат натрия-Бинергия** **Регистрационный номер:** ЛП-004950
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами При приеме внутрь аминосалициловая кислота может снизить абсорбцию *дигоксина* из желудочно-кишечного тракта на 40 %. Актуальность этого взаимодействия для внутривенного введения неизвестна, но оценивается как низкая. При приеме внутрь аминосалициловая кислота нарушает усвоение *цианокобаламина* (возможно развитие B_{12}-дефицитной анемии). Актуальность этого взаимодействия для внутривенного введения неизвестна. В случае появления симптомов B_{12}-дефицитной анемии рекомендуется введение цианокобаламина. Фармацевтически несовместим с растворами *рифампицина и протионамида*. При совместном применении *с изониози-*	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** При приеме внутрь аминосалициловая кислота может снизить абсорбцию *дигоксина* из желудочно-кишечного тракта на 40 %. Актуальность этого взаимодействия для внутривенного введения неизвестна, но оценивается как низкая. При приеме внутрь аминосалициловая кислота нарушает усвоение *цианокобаламина* (возможно развитие B_{12}-дефицитной анемии). Актуальность этого взаимодействия для внутривенного введения неизвестна. В случае появления симптомов B_{12}-дефицитной анемии рекомендуется введение цианокобаламина. Фармацевтически несовместим с растворами *рифампицина и протионамида*. При совместном применении с *изониази-*

Старая редакция	Новая редакция
дом аминосалициловая кислота повышает его концентрацию в плазме крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма. При одновременном применении с изониазидом необходим контроль возможного увеличения токсичности изониазида. Совместное введение *фенитоина* может привести к увеличению концентрации фенитоина в плазме крови. При одновременном применении с фенитоином необходим контроль возможного увеличения токсичности фенитоина. Одновременное применение с *этионамидом* повышает риск развития побочных эффектов аминосалициловой кислоты, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, печеночной токсичности и развитие гипотиреоза; рекомендуется контроль функционального состояния печени, щитовидной железы. В случае развития тяжелых побочных эффектов, лечение этионамидом должно быть прекращено. Совместное применение с *салицилатами, фенилбутазоном и другими противовоспалительными препаратами*, обладающими способностью высокого связывания с белками плазмы крови, повышает концентрацию и увеличивает продолжительность нахождения аминосалициловой кислоты в плазме крови. Аминосалициловая кислота ингибирует всасывание фолиевой кислоты, что может повысить токсичность антагонистов фолиевой кислоты, таких как *метотрексат.* Необходим контроль возможной токсичности при одновременном применении. Усиливает эффект *непрямых антикоагулянтов* – производных кумарина и индандиона (требуется коррекция дозы антикоагулянтов). При применении *йодсодержащих гормонов щитовидной железы*, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне применения аминосалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормона в плазме крови. *Аммония хлорид* повышает риск развития кристаллурии.	*дом* аминосалициловая кислота повышает его концентрацию в плазме крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма. При одновременном применении с изониазидом необходим контроль возможного увеличения токсичности изониазида. Совместное введение *фенитоина* может привести к увеличению концентрации фенитоина в плазме крови. При одновременном применении с фенитоином необходим контроль возможного увеличения токсичности фенитоина. Одновременное применение с *этионамидом* повышает риск развития побочных эффектов аминосалициловой кислоты, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, печеночной токсичности и развития гипотиреоза; рекомендуется контроль функционального состояния печени, щитовидной железы. В случае развития тяжелых побочных эффектов, лечение этионамидом должно быть прекращено. Совместное применение с *салицилатами, фенилбутазоном и другими противовоспалительными препаратами*, обладающими способностью высокого связывания с белками плазмы крови, повышает концентрацию и увеличивает продолжительность нахождения аминосалициловой кислоты в плазме крови. Аминосалициловая кислота ингибирует всасывание фолиевой кислоты, что может повысить токсичность антагонистов фолиевой кислоты, таких как *метотрексат.* Необходим контроль возможной токсичности при одновременном применении. Усиливает эффект *непрямых антикоагулянтов* – производных кумарина и индандиона (требуется коррекция дозы антикоагулянтов). При применении *йодсодержащих гормонов щитовидной железы*, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне применения аминосалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормона в плазме крови. *Аммония хлорид* повышает риск развития кристаллурии.

Старая редакция	Новая редакция
Дифенгидрамин снижает эффективность аминосалициловой кислоты. *Пробенецид* снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.	*Дифенгидрамин* снижает эффективность аминосалициловой кислоты. *Пробенецид* снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.
Особые указания Применяют в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными препаратами. Раствор препарата вводят внутривенно инфузионно под наблюдением врача. При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, применение препарата следует прекратить и провести симптоматическую терапию. В процессе лечения рекомендуется регулярно проводить анализы крови и мочи, контролировать функциональное состояние печени. При применении аминосалициловой кислоты в больших дозах возможно повышение концентрации мочевины в плазме крови, особенно у пациентов, имеющих нарушение функции почек и ацидоз. Необходим контроль функции почек. Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического туберкулезного поражения не является противопоказанием к применению. Развитие альбуминурии и гематурии требует временной отмены препарата. Для предотвращения кристаллурии необходимо «защелачивать» мочу, особенно имеющую кислую реакцию. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха, лихорадка, терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени, так как поражение печени может быть необратимым. Недостаточно данных о дозах и безопасности применения аминосалициловой кислоты у больных с почечной и/или печеночной недостаточностью. У пациентов с тяжелой почечной и/или печеночной недостаточностью применение аминосалициловой кислоты противопоказано в виду возможного накопления	**Особые указания** Применяют в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными препаратами. Раствор препарата вводят внутривенно инфузионно под наблюдением врача. При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, применение препарата следует прекратить и провести симптоматическую терапию. В процессе лечения рекомендуется регулярно проводить анализы крови и мочи, контролировать функциональное состояние печени. При применении аминосалициловой кислоты в больших дозах возможно повышение концентрации мочевины в плазме крови, особенно у пациентов, имеющих нарушение функции почек и ацидоз. Необходим контроль функции почек. Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического туберкулезного поражения не является противопоказанием к применению. Развитие альбуминурии и гематурии требует временной отмены препарата. Для предотвращения кристаллурии необходимо «защелачивать» мочу, особенно имеющую кислую реакцию. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха, лихорадка, терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени, так как поражение печени может быть необратимым. Недостаточно данных о дозах и безопасности применения аминосалициловой кислоты у больных с почечной и/или печеночной недостаточностью. У пациентов с тяжелой почечной и/или печеночной недостаточностью применение аминосалициловой кислоты противопоказано в виду возможного накопления

Старая редакция	Новая редакция
ацетил-метаболитов. Требуется осторожность при применении аминосалициловой кислоты у пациентов, имеющих повреждения печени, такие как острый гепатит, из-за сниженной толерантности к аминосалициловой кислоте; заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, таких как гастрит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки из-за риска обострения, а также у пациентов с нарушенной функцией почек из-за опасности накопления ацетил-метаболитов (развитие уремического ацидоза), у пациентов с нарушенной функцией печени, так как для применения у пациентов с ранее существовавшим поражением печени недостаточно данных. У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови. При применении аминосалициловой кислоты возможно развитие гипотиреоза. У пациентов с ВИЧ-инфекцией, особенно при введении аминосалициловой кислоты одновременно с этионамидом/протионамидом, риск развития гипотиреоза повышается. Необходим контроль функционального состояния щитовидной железы до терапии и регулярно во время терапии аминосалициловой кислотой, особенно при одновременном применении с этионамидом/протионамидом. Во избежание возникновения осложнений в месте введения, необходимо чередовать вены для введения раствора. Неферментное определение глюкозы и уробилиногена в моче при применении аминосалициловой кислоты может давать ложноположительные результаты. В 1 мл приготовленного раствора препарата содержится 0,15 ммоль (3,54 мг) натрия.	ацетил-метаболитов. Требуется осторожность при применении аминосалициловой кислоты у пациентов, имеющих повреждения печени, такие как острый гепатит, из-за сниженной толерантности к аминосалициловой кислоте; заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, такие как гастрит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки из-за риска обострения, а также у пациентов с нарушенной функцией почек из-за опасности накопления ацетил-метаболитов (развитие уремического ацидоза), у пациентов с нарушенной функцией печени, так как для применения у пациентов с ранее существовавшим поражением печени недостаточно данных. У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови. При применении аминосалициловой кислоты возможно развитие гипотиреоза. У пациентов с ВИЧ-инфекцией, особенно при введении аминосалициловой кислоты одновременно с этионамидом/протионамидом, риск развития гипотиреоза повышается. Необходим контроль функционального состояния щитовидной железы до терапии и регулярно во время терапии аминосалициловой кислотой, особенно при одновременном применении с этионамидом/протионамидом. Во избежание возникновения осложнений в месте введения, необходимо чередовать вены для введения раствора. Неферментное определение глюкозы и уробилиногена в моче при применении аминосалициловой кислоты может давать ложноположительные результаты. В 1 мл приготовленного раствора препарата содержится 0,15 ммоль (3,54 мг) натрия.

Медицинский директор
ЗАО «Бинергия»

Ханина Н.Ю.