

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
МАК-ПАС

Регистрационный номер:

Торговое название: МАК-ПАС

Международное непатентованное название или группировочное название:
аминосалициловая кислота

Лекарственная форма: гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

Активные вещества:

Натрия аминосалицилата дигидрат - 600 мг/г.

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит, кальция карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, метилцеллюлоза, кросповидон, масло растительное гидрогенизированное, бутилгидрокситолуол.

Состав оболочки гранул: этилцеллюлоза, стеариновая кислота, дибутилфталат, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:2], титана диоксид, масло растительное гидрогенизированное, ароматизатор шоколадный.

Описание: гранулы цилиндрической (стержнеобразной) формы от белого до светло-бежевого цвета различного размера.

Фармакотерапевтическая группа: Противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AA01

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика

Аминосалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, 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.

Под воздействием желудочного сока аминосалициловая кислота быстро превращается в неактивный метаболит. Кислотоустойчивая оболочка предохраняет гранулы от разрушительного воздействия желудочного сока. В нейтральной среде, например, в тонком кишечнике, оболочка гранулы растворяется и происходит высвобождение препарата.

Фармакокинетика

Характеризуется высокой абсорбцией; умеренно проникает в спинномозговую жидкость (только при воспалении мозговых оболочек). Легко проходит гистогематические барьеры и распределяется в тканях. Среднее время достижения максимальной концентрации в плазме (TC_{max}) составляет 6 часов (варьирует от 1,5 до 24 ч). Концентрация препарата 2 мг/мл в плазме сохраняется в течение 7,9 ч (вариабельность от 5 до 9 ч), а 1 мг/мл - в среднем, в течение 8,8 ч (вариабельность от 6 до 11,5 ч). Связывание с белками - 50-60 %.

Метаболизируется в печени и частично в желудке. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 0,5 - 1 час. 80 % аминосалициловой кислоты выводится почками, при этом 50 % - в виде ацетилированного производного. Общий клиренс зависит как от скорости метаболизма, так и от выведения почками.

Показания к применению:

Туберкулез различных форм и локализаций, в том числе туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам.

Противопоказания:

- Индивидуальная непереносимость препарата;
- Гиперчувствительность;
- Заболевания почек и печени (почечная/печеночная недостаточность, гепатит);
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, энтероколит (обострение),
- Микседема (обострение);
- Эпилепсия;
- Хроническая сердечная недостаточность;
- Период лактации.

Беременность и период лактации:

Возможно применение препарата МАК-ПАС при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь в виде гранул, которые следует принимать после еды, запивая водой, по 9-12 г в сутки, разбивая на 2-3 приема, или по назначению врача (в обед и ужин).

Детям назначают 0,2 г/кг массы тела в сутки в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г).

Истощенным взрослым больным (с массой тела менее 50 кг), а также при плохой переносимости препарат назначают в дозе 6 г в сутки.

Можно назначать всю суточную дозу в один прием, однако при плохой переносимости суточную дозу делят на 2-3 приема.

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

Побочные эффекты:

Снижение аппетита, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запоры, гепатомегалия, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия; протеинурия, гематурия, кристаллурия, частично выраженный синдром мальабсорбции.

Редко - тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), лекарственный гепатит, В₁₂-дефицитная мегалобластная анемия.

Аллергические реакции: дерматит (крапивница, пурпура, энантема), эозинофилия, бронхоспазм, артралгия, лихорадка.

При длительном применении в высоких дозах или при превышении дозы - гипотиреоз, зоб, микседема.

Передозировка:

Случаев передозировки аминосалициловой кислотой не наблюдалось.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:

Аминосалициловая кислота совместима с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Аминосалициловая кислота повышает концентрации изониазида в крови.

Не рекомендуется совместный прием с рифампицином, так как аминосалициловая кислота снижает его концентрацию. При необходимости совместной терапии с рифампицином

прием препаратов следует разделить: рифампицин – перед завтраком, натрия аминосалицилат – после ужина и на ночь.

Нарушает всасывание эритромицина и линкомицина.

Нарушает усвоение цианокобаламина (витамин B₁₂) (риск развития анемии). Всасывание витамина B₁₂ при приеме 5,0 г аминосалициловой кислоты нарушается на 55 %, что приводит к значительным изменениям эритроцитов. Таким образом, при лечении пациентов аминосалициловой кислотой более 1 месяца необходима терапия витамином B₁₂.

Аминосалициловая кислота может усилить действие антикоагулянтов (производные кумарина или индандиола).

Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата.

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 (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.

Влияние на способность вождения автомобиля и использования механизмов
Не установлено.

Форма выпуска:

Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г

По 100 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны, плотно запечатанные. Каждый пакет в пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой. Контейнер запечатывается алюминиевой мембраной, сверху закрывается пластиковой крышкой.

По 4,0 г, 5,0 г, 5,34 г, 6,0 г, 6,67 г, 8,34 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны. По 1, 10, 25, 50 или 100 пакетов вместе с инструкцией по применению в коробку картонную.

Срок годности:

2 года

Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Хранение:

Список Б.

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска:

По рецепту.

Производитель:

«Маклеодз Фармасьютикалз Лтд», Индия
 Атланта Аркад, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия.
 Контактные данные для справок и рекламаций:
 127550, г. Москва, ул. Гамалеи, д.19, кор.2, этаж 1
 тел. (499) 720-43-80, (499) 193-71-11
 факс (495) 942-52-81
 E-mail: info@atcl.ru

Представитель фирмы



Раджеш Шарма

