

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СИМПАС

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 001364-190117

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: СИМПАС

Международное непатентованное название или группировочное название:

Аминосалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: натрия аминосалицилата дигидрат (натрия парааминосалицилата дигидрат) 1000,0 мг

Вспомогательные вещества (ядро): крахмал прежелатинизированный 114,0 мг; сорбитол 36,0 мг; коповидон 8,0 мг; магния стеарат 6,0 мг; тальк 12,0 мг; кроскармеллоза натрия 24,0 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): Акрил-Из (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 75,25 мг, титана диоксид 7,05 мг, тальк 6,30 мг, триэтилцитрат 7,80 мг, кремния диоксид коллоидный 1,20 мг, натрия гидрокарбонат 1,70 мг, оксид железа красный 0,20 мг, натрия лаурилсульфат 0,50 мг) 100,0 мг.

ОПИСАНИЕ

Капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. На изломе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: [J04AA01]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое действие. В основе туберкулостатического действия препарата лежит конкуренция парааминобензойной кислотой (ПАБК) за активный центр фермента, превращающего ПАБК в дигидрофолиевую кислоту, и ингибирует синтез фолиевой кислоты в микробной клетке. По туберкулостатической активности уступает изониазиду и стрептомицину. Проявляет активность только в отношении *Mycobacterium tuberculosis* (минимальная подавляющая концентрация (МПК) in vitro 1-5 мкг/мл). Действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно. Не действует на

другие микобактерии. Первичная устойчивость встречается редко, вторичная развивается медленно. Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными 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 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. Аминсалициловая 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 препаратами), в том числе при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным средствам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к аминсалициловой 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;
- тромбоз, тромбофлебит, гипокоагуляция;
- период грудного вскармливания, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- артериальная гипертензия;

- отеки, обусловленные гипернатриемией;
- амилоидоз внутренних органов;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Почечная и/или печеночная недостаточность средней или легкой степени тяжести (при лечении рекомендуется проводить контроль печеночных ферментов).

Хроническая сердечная недостаточность.

Заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Сахарный диабет.

Острый гепатит.

Компенсированный гипотиреоз.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Возможно применение при беременности, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Проникает в грудное молоко, при необходимости применения препарата на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая кислыми жидкостями (соки: апельсиновый, яблочный, томатный). При повышенной кислотности желудочного сока запивать водой.

Взрослым назначают по 9-12 г/сут в 3 приема; истощенным взрослым больным (с массой тела менее 50 кг) – 6 г/сут;

Детям от 3 до 18 лет препарат назначают из расчета 0,15-0,2 г/кг массы тела в сутки в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г).

В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один прием, при плохой переносимости – в 2 приема.

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

Количество курсов и общая продолжительность лечения определяются индивидуально.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога, снижение или потеря аппетита, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запор;

частично выраженный синдром мальабсорбции, кровотечение из пептической язвы, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, желтуха, гепатомегалия; лекарственный гепатит (в т.ч. с летальным исходом).

Со стороны крови и кроветворных органов: тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), нейтропения, лимфоцитоз, эозинофилия, снижение протромбина, увеличение протромбинового времени, сопровождающегося кровотечением и гемморагической пурпурой, В12-дефицитная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

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

Аллергические реакции: сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому), бронхоспазм, эритема, 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 СРЕДСТВАМИ

Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

Одновременное применение с изоназидом увеличивает риск развития гемолитической анемии.

При совместном применении с изониазидом повышает его концентрацию в крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма.

Нарушает всасывание и снижает эффективность рифампицина, эритромицина и линкомицина.

При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени

прием препаратов.

Нарушает усвоение цианокобаламина (возможно развитие В12-дефицитной анемии).

Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата.

Усиливает эффект производных кумарина и индандиола (требуется коррекция дозы непрямых антикоагулянтов).

Применение препарата вместе с фенитоином приводит к увеличению продолжительности нахождения фенитоина в плазме крови.

Применение препаратов вместе с салицилатами, фенилбутазоном или другими нестероидными противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связывать белки, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения аминсалициловой кислоты в плазме крови.

При применении гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антигипотиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне аминсалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина (Т4) и тиреотропного гормона (ТТГ) в крови.

Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Применение препарата вместе с дифенгидрамином приводит к понижению концентрации аминсалициловой кислоты в плазме крови.

Пробенецид уменьшает экскрецию аминсалициловой кислоты, увеличивая ее концентрацию в плазме.

Снижает концентрацию дигоксина в крови на 40%. Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.)

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1 г.

По 50, 100 таблеток в герметичный, прозрачный полиэтиленовый пакет, пакет помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности, запечатанный алюминиевой фольгой, флакон закрывают пластмассовой крышкой. Каждый флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

По 165, 200, 300 таблеток в герметичный, прозрачный полиэтиленовый пакет, пакет помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности вместе с инструкцией по медицинскому применению, запечатанный алюминиевой фольгой, флакон закрывают пластмассовой крышкой (для стационаров).

По 500, 600, 1000 таблеток в герметичный, прозрачный полиэтиленовый пакет, пакет помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности вместе с инструкцией по медицинскому применению, запечатанный алюминиевой фольгой, флакон закрывают пластмассовой крышкой (для стационаров)

В случае упаковки на ООО «Интерфарма»:

По 50, 100 таблеток в герметичный, прозрачный полиэтиленовый пакет, пакет помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности, запечатанный алюминиевой фольгой, флакон закрывают пластмассовой крышкой. Каждый флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

По 500 таблеток в герметичный, прозрачный полиэтиленовый пакет, пакет помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности, запечатанный алюминиевой фольгой, флакон закрывают пластмассовой крышкой (для стационаров). На флакон наклеивают этикетку с инструкцией по применению.

В случае упаковки на ООО «Фарма Интернейшнал Компани Россия-СНГ»:

По 50, 100 таблеток в герметичный, прозрачный полиэтиленовый пакет, пакет помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности, запечатанный алюминиевой фольгой, флакон закрывают пластмассовой крышкой. Каждый флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

По 500 таблеток в герметичный, прозрачный полиэтиленовый пакет, пакет помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности, запечатанный алюминиевой фольгой, флакон

закрывают пластмассовой крышкой (для стационаров). На флакон наклеивают этикетку с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Симпекс Фарма Пвт. Лтд.,

Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью Дели –110 029, Индия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Симпекс Фарма Пвт. Лтд.,

Завод: С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигади, СИДКУЛ, Сигади, Котдвар-246149, Дист. Паури Гархвал, Уттаракханд, Индия.

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИНИМАЮТСЯ ПО АДРЕСУ:



КОРАЛ-МЕД
CORAL-MED

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34,

тел.: +7 (495) 935-76-65,

e-mail: info@coralmed.ru

В случае упаковки на ООО «Интерфарма» дополнительно указывается:

УПАКОВЩИК И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ:

ООО «Интерфарма»,

Россия, 300004, г. Тула,

Торховский проезд, д. 8

Представитель фирмы



Е.Е. Киселева