

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Роупас

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005955-021219

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Роупас

Международное непатентованное или группировочное наименование:

аминосалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав: 1 таблетка содержит:

Действующее вещество: натрия аминсалицилата дигидрат (натрия парааминсалицилата дигидрат) 1000,00 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный 114,00 мг; сорбитол (Е 420) 36,00 мг; повидон К-30 8,00 мг; магния стеарат 6,00 мг; тальк 12,00 мг; натрия кроскармеллоза 24,00 мг.

Состав оболочки: готовая смесь для покрытия 100,00 мг (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 75,25 мг; титана диоксид (Е 171) 7,05 мг; тальк 6,30 мг; триэтилцитрат 7,80 мг; кремния диоксид коллоидный 1,20 мг; натрия гидрокарбонат 1,70 мг; краситель железа оксид красный (Е 172) 0,20 мг; натрия лаурилсульфат 0,50 мг).

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аминсалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis* (минимальная подавляющая концентрация *in vitro* 1 -5 мкг/мл).

Механизм действия: аминсалициловая кислота конкурирует с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и ингибирует синтез фолиевой кислоты в микобактериях туберкулеза, подавляет образование микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа *M. tuberculosis*. Аминсалициловая кислота действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и

практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно, активна только в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, не действует на другие нетуберкулезные микобактерии. Уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к изониазиду и стрептомицину. Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается при приеме внутрь. Легко проникает 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 аминосалициловой 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. Аминосалициловая 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 препаратам.

Противопоказания

- непереносимость фруктозы;
- повышенная чувствительность к аминосалициловой 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;

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛН - 005955-021219

СОГЛАСОВАНО

- эпилепсия;
- 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 (ЖКТ) в анамнезе.

Сахарный диабет.

Острый гепатит.

Компенсированный гипотиреоз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение аminosалициловой кислоты при беременности возможно в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения аminosалициловой кислоты в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

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

Взрослым назначают по 9-12 г/сут (3-4 г 3 раза в день); истощенным взрослым пациентам (с массой тела менее 50 кг), а также при плохой переносимости - 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).

При сопутствующих заболеваниях ЖКТ и начальных формах амилоидоза максимальная суточная доза составляет 4-6 г.

Количество курсов и общая продолжительность лечения определяются индивидуально.

В условиях амбулаторного лечения можно применять всю суточную дозу на один прием (в случае хорошей переносимости).

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-005955-021219

СОГЛАСОВАНО

112427

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 геморрагической пурпурой, В12-дефицитная мегалобластная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

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

Аллергические реакции: зуд, 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 неё), 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 препаратами

Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными препаратами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

Одновременное применение с изониазидом повышает концентрацию изониазида в крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма; увеличивается риск развития гемолитической анемии.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005955-021219

СОГЛАСОВАНО

112427

Нарушает всасывание и снижает эффективность рифампицина, эритромицина и линкомицина.

При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени прием препаратов.

Нарушает усвоение цианокобаламина (витамина В₁₂) почти на 55 % (возможно развитие В12-дефицитной анемии).

Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата.

Усиливает эффект производных кумарина и индандиона (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 аминосалициловой кислоты в плазме крови.

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

Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Применение препарата вместе с дифенгидраминам приводит к понижению концентрации аминосалициловой кислоты в плазме крови.

Пробенецид уменьшает экскрецию аминосалициловой 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 препаратами. 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 рН мочи нейтральным или щелочным для предотвращения кристаллурии. Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения не является противопоказанием к

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005955-021219

СОГЛАСОВАНО

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 и механизмами

Нет данных по изучению неблагоприятного воздействия аminosалициловой кислоты на способность управлять транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития паралича, судорог, неврита зрительного нерва. Учитывая побочное действия лекарственного средства, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1 г.

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

По 5, 10, 20, 30 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 50, 100, 200, 300 таблеток в полимерную банку из полиэтилена высокой плотности, с крышкой из полиэтилена высокой плотности.

По 500, 600 таблеток в полимерную банку из полиэтилена высокой плотности, с крышкой из полиэтилена высокой плотности (для стационаров).

1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1



112427

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании «Роутек Лимитед» (Великобритания) в России:

119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1

Тел.: +7 (495) 660 44 71

и/или

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

171261, Россия, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1

Тел.: +7 (499) 110 13 82

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1

Телефон бесплатной горячей линии:

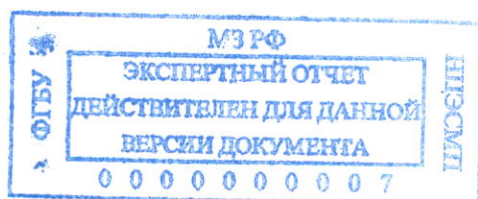
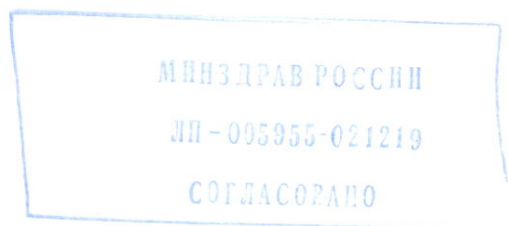
8-800-600-51-77

e-mail: pv@rowtechrus.ru

Директор Представительства



Тамаровская Н.Ф.



112427