

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ПАСК**

**Регистрационный номер:** P N003659/01

**Торговое наименование:** ПАСК.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

аминосалициловая кислота.

**Лекарственная форма:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* натрия аминосалицилата дигидрат – 1,0000 г;

*вспомогательные вещества (ядро):* целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 0,0533 г, повидон (К-25) – 0,0275 г, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,0090 г, лимонной кислоты моногидрат – 0,0003 г, стеариновая кислота – 0,0099 г;

*вспомогательные вещества (оболочка):* АКРИЛ-ИЗ 93034524 розовый (лак алюминиевый на основе красителя азорубин [E 122] – 0,96 %, лак алюминиевый на основе красителя индигокармин [E 132] – 0,06 %, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] – 40,0 %, лак алюминиевый на основе красителя пунцовый [Понсо 4R] [E 124] – 0,705 %, лак алюминиевый на основе красителя хинолиновый желтый [E 104] – 0,14 %, кремния диоксид коллоидный – 1,25 %, натрия гидрокарбонат – 1,2 %, натрия лаурилсульфат – 0,5 %, тальк – 37,25 %, титана диоксид – 13,135 %, триэтилцитрат – 4,8 %) – 0,1100 г.

**Описание**

Таблетки овальные, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе два слоя: ядро белого или почти белого цвета и оболочка розового цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противотуберкулезное средство.

**Код АТХ:** J04AA01.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*.

Механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты и подавлением образования микобактина (компонента микобактериальной стенки), что приводит к уменьшению захвата железа *M. tuberculosis*.

Аминосалициловая кислота активна в отношении *M. tuberculosis*, находящихся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя и располагающиеся внутриклеточно. Не действует на другие микобактерии.

Аминосалициловая кислота уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.

### **Фармакокинетика**

Хорошо всасывается при приеме внутрь. После приема внутрь в дозе 4 г максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1,5–2 ч и составляет 75 мкг/мл. Связывание с белками плазмы низкое (15 %). Легко проходит гистогематические барьеры и распределяется в тканях. В спинномозговую жидкость проникает только при воспалении мозговых оболочек.

Метаболизируется в печени (более 50 % ацетируется до неактивных метаболитов) и частично в желудке. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) при нормальной функции почек составляет 30–60 мин, при нарушенной – до 23 ч. Экскретируется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции, достигая очень высоких концентраций в моче. 85 % дозы выводится в течение 7–10 ч, 14–33 % – в неизменном виде, 50 % – в виде метаболитов.

### **Показания к применению**

Туберкулез различных форм и локализаций (в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами) при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным средствам.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте (в т.ч. 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; тромбофлебит, гипокоагуляция; период грудного вскармливания; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; артериальная

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

### **С осторожностью**

Почечная и/или печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, 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 препарата при беременности, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. 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. Не разжевывать!

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).

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

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

### **Побочное действие**

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:** снижение и потеря аппетита; повышенное слюноотделение; тошнота; изжога; рвота; метеоризм; боль в животе; диарея или запоры; гепатомегалия; повышение активности «печеночных» трансаминаз; желтуха; лекарственный гепатит, в том числе с летальным исходом; частично выраженный синдром мальабсорбции; кровотечение из пептической язвы.

**Со стороны мочеполовой системы:** протеинурия; гематурия; кристаллурия; глюкозурия.

**Со стороны органов кроветворения:** тромбоцитопения; лейкопения (вплоть до агранулоцитоза); нейтропения; лимфоцитоз; эозинофилия; снижение протромбина,



увеличение протромбинового времени, сопровождающееся кровотечениями и геморрагической пурпурой; гипербилирубинемия; В12-дефицитная мегалобластная анемия; гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

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

В случае передозировки показаны срочное промывание желудка и симптоматическая терапия.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

Аминосалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина. При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени прием препаратов. Аминосалициловая кислота нарушает усвоение витамина В12 почти на 55%, вследствие чего возможно развитие анемии. При совместном применении с изониазидом повышает его концентрацию в крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма. Одновременное применение с изониазидом увеличивает риск развития гемолитической анемии. Применение препарата вместе с фенитоином приводит к увеличению продолжительности нахождения фенитоина в плазме крови. Применение препарата 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. Применение препарата вместе с дифенгидраминам приводит к понижению концентрации аминосалициловой кислоты в

плазме крови. Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата. Снижает концентрацию дигоксина в крови на 40%. Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов-производных кумарина и индандиола (требуется коррекция дозы антикоагулянтов). При применении йодсодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне парааминобензойной кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормонов в крови. Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии. Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Пробеницид снижает экскрецию аminosалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.

### **Особые указания**

При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, прием препарата следует немедленно прекратить и провести десенсибилизирующую терапию.

В процессе лечения необходимо систематически исследовать мочу и кровь и проверять функциональное состояние печени.

При лечении рекомендуется контролировать активность «печеночных» трансаминаз.

Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения не является противопоказанием к назначению аminosалициловой кислоты.

Развитие протеинурии и гематурии требует временной отмены препарата.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 побочные действия лекарственного средства, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

### **Форма выпуска**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1 г.

*Упаковка для стационаров*

50, 100 или 500 таблеток в банке из полиэтилена, закупоренной крышечкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия для лекарственных средств.

Свободное пространство в банке при необходимости заполняют ватой медицинской гигроскопической.

1 банка по 50 или 100 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

1 банка по 500 таблеток вместе с инструкцией по применению в коробке из картона.

#### Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### Условия отпуска

Отпускают только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

#### Производитель/Фасовщик/Упаковщик

**ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия**

Адрес места производства: г. Москва, Автомобильный проезд, д.6, стр. 4, стр.6, стр.8.

#### Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

**ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия**

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

#### Организация, принимающая претензии

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия):

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел./факс: +7 (495) 981-00-88

e-mail: DrugSafety-Russia@heterodrugs.com

Генеральный директор



Гурский Д. В.