

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАСК, 500 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

ПАСК, 1000 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминосалициловая кислота.

ПАСК, 500 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 500 мг натрия аминосалицилат дигидрата.

ПАСК, 1000 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 1000 мг натрия аминосалицилат дигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

ПАСК, 500 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Таблетки без риса, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, овальной формы, белого цвета.

ПАСК, 1000 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Таблетки с риской, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, овальной формы, белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПАСК показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

Туберкулез различных форм и локализаций (в комбинации с другими противотуберкулезными средствами), в том числе при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат должен назначаться врачом, имеющим опыт применения противотуберкулезных средств.

Режим дозирования

Взрослым – по 9–12 г/сут (3–4 г 3 раза в день), для истощенных взрослых пациентов (с массой тела менее 50 кг), а также при плохой переносимости – в дозе 6 г в сутки.

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

Количество курсов и общая продолжительность лечения определяется индивидуально. В условиях амбулаторного лечения можно применять всю суточную дозу на один прием (в случае хорошей переносимости).

Дети

У детей от 3 до 18 лет применяют из расчета 0,15–0,2 г/кг массы тела в сутки в 3–4 приема, не более 10 г/сут.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминосалициловой кислоте (в том числе к другим салицилатам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Почечная и/или печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести.
- Компенсированный гипотериоз.
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Сахарный диабет.
- Острый гепатит.

Особые указания

Применяют в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами. 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 (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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 B12 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 индандиона (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 аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных по изучению влияния аминосалициловой кислоты на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие действия, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития паралича, судорог, неврита зрительного нерва и при появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии аminosалициловой кислотой распределены по системно-органным классам (СОК) с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Инфекции и инвазии</i>	Частота неизвестна	суперинфекция
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Частота неизвестна	тромбоцитопения лейкопения (вплоть до агранулоцитоза) нейтропения лимфоцитоз эозинофилия снижение протромбина увеличение протромбинового времени, сопровождающееся кровотечением и геморрагической пурпурой гипербилирубинемия В12-дефицитная мегалобластная анемия гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса необычная кровоточивость и кровоподтеки
<i>Нарушение со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	волчаночноподобный синдром, сопровождающийся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта,

		костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм) перикардит
Эндокринные нарушения	Частота неизвестна	гипотиреоз* зоб (с микседемой или без нее)*
Психические нарушения	Частота неизвестна	психоз
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	энцефалопатия неврит зрительного нерва симптомы паралича
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	гипогликемия
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	снижение или 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

<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Частота неизвестна	протеинурия гематурия глюкозурия кристаллурия
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	Частота неизвестна	артралгия судороги отек суставов
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Частота неизвестна	зуд сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, эритема, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому) бронхоспазм синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат) васкулиты ангионевротический отек анафилактический шок злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона) синдром Лайелла лихорадка боль в горле
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Частота неизвестна	Повышение концентрации мочевины в плазме крови

*при длительном применении в высоких дозах

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск»

лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб. 187), +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; аминосалициловая кислота и ее производные

Код АТХ: J04AA02

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

Механизм действия

Аминосалициловая кислота конкурирует с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и подавляет синтез фолиевой кислоты в микобактериях туберкулеза, подавляет образование микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа *Mycobacterium 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, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается при приеме внутрь.

Связывание с белками плазмы 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 мкг/мл сохраняется в течение 7,9 ч (варьирует от 5 до 9 ч), а 1 мкг/мл в среднем в течение 8,8 ч (вариабельность от 6 до 11,5 ч).

Распределение

Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется по тканям.

Высокие концентрации препарата обнаруживаются в почках, легких, печени. В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Аминосалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации: 80 % препарата экскретируется почками, более 50 % выводится в ацетилированной форме. Период полувыведения составляет 0,5–1 ч.

Почечная недостаточность, лица пожилого возраста

При почечной недостаточности и у людей пожилого возраста почечная элиминация препарата замедляется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния гидроксикарбонат

Повидон среднемолекулярный

Стеариновая кислота

Аэросил (кремния диоксид коллоидный)

Кросповидон (коллидон С1)

Оболочка кишечнорастворимая:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Тальк

Триэтилцитрат

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 50, 100, 372 или 500 таблеток помещают в банку из полипропилена или банку из полиэтилена низкого давления с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку (для стационаров).

Вторичная упаковка лекарственного препарата

Банки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в коробку из гофрированного картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Национальная иммунобиологическая компания»

127473, г. Москва, 2-й Волконский пер., д.10.

Тел.: 8-495-649-96-30

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Национальная иммунобиологическая компания»

127473, г. Москва, 2-й Волконский пер., д.10.

Тел.: 8-495-649-96-30

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ПАСК доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.