

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ПАСК-Эдвансд, 200 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

ПАСК-Эдвансд, 500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

ПАСК-Эдвансд, 1000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

ПАСК-Эдвансд, 1500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

ПАСК-Эдвансд, 2000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминосалициловая кислота.

ПАСК-Эдвансд, 200 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытые пленочной оболочкой, содержит 200 мг натрия аминосалицилат дигидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

ПАСК-Эдвансд, 500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытые пленочной оболочкой, содержит 500 мг натрия аминосалицилат дигидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

ПАСК-Эдвансд, 1000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытые пленочной оболочкой, содержит 1000 мг натрия аминосалицилат дигидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

ПАСК-Эдвансд, 1500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытые пленочной оболочкой, содержит 1500 мг натрия аминосалицилат дигидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

ПАСК-Эдвансд, 2000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытые пленочной оболочкой, содержит 2000 мг натрия аминосалицилат дигидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

ПАСК-Эдвансд, 200 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

ПАСК-Эдвансд, 500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

ПАСК-Эдвансд, 1000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

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

ПАСК-Эдвансд, 1500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

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

ПАСК-Эдвансд, 2000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

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 – 6 г в сутки.

В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один прием, при плохой переносимости – в 2 приема. При сопутствующих заболеваниях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и начальных формах амилоидоза максимальная суточная доза – 4 – 6 г/сут. Количество курсов и общая продолжительность лечения определяются индивидуально.

Дети

Детям от 3 до 18 лет препарат назначают из расчета – 0,15 – 0,2 г/кг/сут на массу тела в 3 – 4 приема, суточная доза — не более 10 г.

Способ применения

Внутрь, через 0,5 – 1 ч после еды, запивая кислыми жидкостями (соки: апельсиновый, томатный, яблочный.) 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;

- тромбоз; флебит;
- 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 средней или легкой степени тяжести;
- компенсированный гипотиреоз;
- хроническая сердечная недостаточность;
- заболевания ЖКТ в анамнезе;
- сахарный диабет;
- острый гепатит.

Особые указания

Аминосалициловую кислоту применяют в комбинации с другими противотуберкулезными средствами. При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, прием препарата следует 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.

В присутствии аминосалицилатов нарушается проведение тестов на глюкозурию, в которых используются реагенты, содержащие медь.

Развитие протеинурии и гематурии требуют временной отмены препарата.

У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

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 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 индандиона (требуется коррекция дозы антикоагулянтов). При применении йодсодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне пара-аминобензойной кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормонов в крови. Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии. Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Пробенецид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности допустимо только в том случае, если возможная польза от лечения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом.

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 скорости 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

Инфекции и инвазии: суперинфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: 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.

Нарушения со стороны иммунной системы: зуд, сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, эритема, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому), бронхоспазм, синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат), васкулиты, анафилактический шок, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, синдром Лайелла, волчаночноподобный синдром,

сопровожающийся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм).

Эндокринные нарушения: при длительном применении в высоких дозах – гипотиреоз, зоб (с микседемой или без нее).

Нарушения метаболизма и питания: гипогликемия, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Психические нарушения: психоз.

Нарушения со стороны нервной системы: симптомы паралича, энцефалопатия, неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны сердца: перикардит.

Нарушения со стороны сосудов: необычная кровоточивость и кровоподтеки.

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: артралгия, судороги, отек суставов.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: протеинурия, гематурия, кристаллурия, глюкозурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка, боль в горле.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

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

Механизм действия

Противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое действие. Проявляет активность только в отношении *Mycobacterium tuberculosis* (минимальная подавляющая концентрация *in vitro* 1 – 5 мкг/мл). В основе туберкулостатического действия лежит конкуренция с пара-аминобензойной кислотой за активный центр дигидроптероатсинтетазы - фермента, превращающего пара-аминобензойную кислоту в дигидрофолиевую кислоту, и ингибирует синтез фолиевой кислоты в микробной клетке и/или синтез компонентов клеточной стенки микобактерий снижая захват железа последними. По туберкулостатической активности уступает изониазиду и стрептомицину. Действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения и практически не действует на микобактерии, находящиеся в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно. Не действует на другие микобактерии. Первичная устойчивость встречается редко, вторичная развивается медленно. Применяется в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция из ЖКТ высокая. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь дозы 4 г достигается через 1,5 – 2 ч и составляет 20 мкг/мл (от 9 до 75 мкг/мл).

Распределение

Связывание с белками плазмы крови 50 – 70 %. Легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется в тканях, проникает в грудное молоко. Высокие концентрации препарата обнаруживаются в легких, почках и печени. Умеренно проникает в спинномозговую жидкость только при воспалении мозговых оболочек, в этом случае концентрация аминосалициловой кислоты в спинномозговой жидкости составляет 10 – 50 % концентрации препарата в плазме крови.

Биотрансформация

Основной путь метаболизма – ацетилирование. Метаболизируется в печени (более 50 % ацетилируется до неактивных метаболитов) и частично в желудке.

Элиминация

80 % препарата выводится почками путем клубочковой фильтрации, причем 50 % выводится в виде ацетилированного производного. Общий клиренс зависит как от скорости метаболизма, так и от выведения почками. Период полувыведения $T_{1/2}$ при нормальной функции почек – 30 – 60 мин, при хронической почечной недостаточности – до 23 часов. Проникает в грудное молоко. Экскреция препарата почками замедляется у пациентов пожилого возраста и при почечной недостаточности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав ядра:

Сорбитол

Повидон К30

Кальция стеарат

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид

Состав оболочки:

Готовое кишечнорастворимое покрытие белого цвета Акрил-Из®

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

тальк

титана диоксид

триэтилцитрат

кремния диоксид коллоидный

натрия гидрокарбонат

натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ (марки ЭП-73) и алюминиевой фольги. По 5, 10, 20, или 30 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. На пачку наносят стикер.

По 50, 100, 200, 300 или 500 таблеток в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. На пачку наносят стикер.

Для стационара: по 50, 100, 200, 300 или 500 таблеток в пакет из плёнки полиэтиленовой, изготовленной из полиэтилена высокого давления. Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по медицинскому применению упаковывают в банку из полиэтилентерефталата, укупоренную пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной. На этикетку наносят стикер.

По 8 банок помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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