

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

ПАСК, 1 г, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия аминосалицилата дигидрат.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1 г натрия аминосалицилата дигидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин [Е 122], краситель пунцовый [Понсо 4R] [Е 124], натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

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

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

Количество курсов и общая продолжительность лечения определяется индивидуально.

Дети

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).

Эффективность и безопасность препарата ПАСК у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

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;
- Хроническая сердечная недостаточность;
- Заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- Сахарный диабет;
- Острый гепатит;

- Компенсированный гипотиреоз.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит краситель азорубин [E 122] и краситель пунцовый [Понсо 4R] [E 124], которые могут вызывать аллергические реакции.

Натрий

Данный препарат содержит 0,005 моль (или 109 мг) натрия на одну таблетку. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

Аminosалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина. При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени прием препаратов.

Аminosалициловая 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 аminosалициловой 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 гормона 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

Возможно применение препарата при беременности, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Нет данных по изучению неблагоприятного воздействия аминосалициловой 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 зрительно нерва. Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями при применении аминосалициловой кислоты были: анафилактический шок, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, бронхоспазм, лекарственный гепатит (в т.ч. с летальным исходом), гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, кожные: зуд, сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому), тяжелые аллергические реакции (анафилактический шок, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, синдром Лайелла), эритема, васкулиты, отек суставов.

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

Нарушения метаболизма и питания: гипогликемия, снижение или потеря аппетита.

Психические нарушения: психоз.

Нарушения со стороны нервной системы: судороги, симптомы паралича, энцефалопатия.

Нарушения со стороны органа зрения: неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны сердца: перикардит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм, синдром Лёффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат).

Желудочно-кишечные нарушения: изжога, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запор, частично выраженный синдром мальабсорбции, кровотечение из пептической язвы.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, желтуха, гепатомегалия, лекарственный гепатит (в т.ч. с летальным исходом).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: протеинурия, гематурия, глюкозурия, кристаллурия, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка, боль в горле, необычная кровоточивость и кровоподтеки, волчаночноподобный синдром, сопровождающийся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм), артралгия.

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

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 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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 ингибирует 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 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).

Распределение

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.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Аминосалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации: 80 % 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 (тип 101)

Повидон (К-25)

Кремния диоксид коллоидный (Аэросил)

Лимонной кислоты моногидрат

Стеариновая кислота

Оболочка

Лак алюминиевый на основе красителя азорубин [E 122]

Лак алюминиевый на основе красителя индигокармин [E 132]

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

Лак алюминиевый на основе красителя пунцовый [Понсо 4R] [E 124]

Лак алюминиевый на основе красителя хинолиновый желтый [E 104]

Кремния диоксид коллоидный

Натрия гидрокарбонат

Натрия лаурилсульфат

Тальк

Титана диоксид

Триэтилцитрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Упаковка для стационаров

50, 100 или 500 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств или в банке из полиэтилена высокой плотности (низкого давления), укупоренной крышкой из полиэтилена или полипропилена с многослойной прокладкой для индукционной запайки.

Свободное пространство в банке при необходимости заполняют ватным жгутом гигроскопическим.

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.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия)

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

Телефон/факс: +7 (495) 981-00-88

Электронная почта: DrugSafety-Russia@hetero.com

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/>.