

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

Натрия пара-аминосалицилат, 1000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминосалициловая кислота.

Каждая таблетка содержит 1000 мг натрия аминосалицилата дигидрата. Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Натрия пара-аминосалицилат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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 назначать всю суточную дозу на один прием (в случае хорошей переносимости).

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).

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

- 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;
- эпилепсия;
- тромбоз;
- 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);
- повышенная чувствительность к аспартаму;
- гомозиготная фенилкетонурия.

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

Применяют в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными

средствами. 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 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. Неферментное определение глюкозы в крови и уробилиногена в моче при применении аminosалициловой кислоты может давать ложноположительные результаты.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Изониазид

Аминсалициловая кислота повышает концентрацию изониазида в крови.

Рифампицин

Не рекомендуется совместный прием с рифампицином, так как аминсалициловая кислота снижает его концентрацию в сыворотке крови. При необходимости совместной терапии с рифампицином прием препаратов следует разделить: рифампицин - перед завтраком, аминсалициловая кислота - после ужина или на ночь.

Эритромицин, линкомицин

Нарушает всасывание эритромицина и линкомицина.

Цианокобаламин (витамин B12)

Аминсалициловая кислота нарушает усвоение цианокобаламина (риск развития B12-дефицитной анемии). Всасывание витамина B12 при приеме 5,0 г аминсалициловой кислоты снижается на 55 %, что приводит к значительным изменениям эритроцитов. Таким образом, при лечении пациентов аминсалициловой кислотой в течение более 1 месяца необходима терапия витамином B12.

Непрямые антикоагулянты (витамина К ингибиторы - производные кумарина и индандиона)

Препарат может усиливать действие непрямых антикоагулянтов - производных

кумарина или индандиона. Может потребоваться коррекция доз не прямых антикоагулянтов.

Дигоксин

Препарат может снизить абсорбцию дигоксина и его концентрацию в сыворотке. Может потребоваться коррекция дозы дигоксина.

Антацидные средства

Хотя не отмечено нарушения абсорбции препарата при приеме антацидных средств, в случае необходимости, их следует принимать отдельно (между приемами препаратов должно пройти 2 ч).

Фенитоин

При одновременном применении с фенитоином повышается концентрация в плазме крови фенитоина.

Нестероидные противовоспалительные препараты

Одновременное применение с салицилатами, фенилбутазоном или другими противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связываться с белками плазмы крови, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения аминсалициловой кислоты в плазме крови.

Гормоны щитовидной железы

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

Аммония хлорид

Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

Этионамид

Одновременный прием с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Дифенгидрамин

Дифенгидрамин снижает эффективность аминсалициловой кислоты.

Пробенецид

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможно применение при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения 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

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 кровотечением 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.

Сообщение 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://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: J04AA01.

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 стрептомицину и изониазиду.

Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.

5.2. Фармакокинетические свойства

Хорошо всасывается при приеме внутрь. Легко проходит 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 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). 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

Повидон К30;

Лимонная кислота;

Аспартам;

Тальк;

Кальция стеарат;

Кремния диоксид коллоидный;

Пленочная оболочка:

Кремния диоксид коллоидный;

Тальк;

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер;

Титана диоксид (E171);

Натрия лаурилсульфат;

Натрия гидрокарбонат;

Триэтилцитрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 таблеток в банку полимерную с крышкой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

Упаковка для стационаров

По 500 или 1000 таблеток в пакет из пленки полиэтиленовой. На пакет наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению упаковывают в банку полимерную, укупоренную крышкой.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Московская область

г. Подольск

ул. Железнодорожная, д. 2

Тел./факс: +7 (495) 419-20-64

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Московская область

г. Подольск

ул. Железнодорожная, д. 2

Тел./факс: +7 (495) 419-20-64

Электронная почта: quality@zio-zdorovie.ru, farmacovigilance@zio-zdorovie.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА