

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминосалициловая кислота.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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, могут наблюдаться вкрапления кремового цвета.

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

Препарат ПАСК показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет при туберкулезе различных форм и локализаций (в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами), в том числе при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным лекарственным средствам.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым – по 9-12 г в сутки (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/сут.

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 (суточная доза не более 10 г).

Способ применения

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

Не разжёвывать! 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 печёночная недостаточность.
- Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения.
- Декомпенсированный гипотиреоз.
- Эпилепсия.
- Тромбофлебит.
- Гипокоагуляция.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Артериальная гипертензия.
- Отёки, обусловленные гипернатриемией.
- Амилоидоз внутренних органов.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).
- Непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Препарат ПАСК применяют в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, приём препарата должен быть немедленно прекращён и проведена десенсибилизирующая терапия.

В процессе лечения необходимо систематически исследовать мочу и кровь и проверять функциональное состояние печени (контролировать активность «печеночных» трансаминаз). При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха, лихорадка, терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

Необходимо поддерживать значение pH мочи нейтральным или щелочным для предотвращения кристаллурии.

Снижение функции почек на фоне туберкулёзной интоксикации или специфического поражения не являются противопоказанием к назначению препарата. Развитие протеинурии и гематурии требует временной отмены препарата.

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

Неферментное определение глюкозы в крови и уробиногена в моче при применении аминосалициловой кислоты может давать ложноположительные результаты.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат ПАСК совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

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.

Нарушает усвоение витамина B12 почти на 55%, вследствие чего возможно развитие анемии. В случае появления симптомов B12-дефицитной анемии рекомендуется введение цианокобаламина.

Нарушает всасывание и снижает эффективность рифампицина, эритромицина и

линкомицина. При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени приём препаратов.

Применение препарата 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 средств 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 йодосодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне парааминобензойной кислоты (ПАБК) изменяется концентрация тироксина (Т4) и тиреотропного гормона (ТТГ) в крови.

Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

Одновременный приём с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Пробенецид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая её 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

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), волчаночноподобный синдром, сопровождающийся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм), анафилактический шок.

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

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

Психические нарушения: психоз.

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

Нарушения со стороны сердца: перикардит.

Нарушения со стороны сосудов: васкулиты, необычная кровоточивость и кровоподтеки.

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

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатомегалия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха, лекарственный гепатит, в том числе с летальным исходным.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, синдром Лайелла.

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

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

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

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 сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
(Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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; аminosалициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: J04AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Механизм действия: аминосалициловая кислота конкурирует с 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 противотуберкулёзными лекарственными 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 крови 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 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:

Сорбитол

Повидон К30

Кальция стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Лимонная кислота

Пленочная оболочка (кишечнорастворимое покрытие Acryl-EZE® белый):

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 в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5, 10, 20, 30 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена этикетка контрольного вскрытия.

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 «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 234-16-99.

E-mail: pv@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 234-16-99

E-mail: pv@rusbiopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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