

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

ПАС Таб, 1 г, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия аминосалицилата дигидрат (натрия парааминосалицилата дигидрат).

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1000,00 мг натрия аминосалицилата дигидрат (натрия парааминосалицилата дигидрат).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (Е 420) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого 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), в том числе при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам.

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 (ЖКТ) и начальных формах амилоидоза максимальная суточная доза составляет 4-6 г.

Количество курсов и общая продолжительность лечения определяются индивидуально.

В условиях амбулаторного лечения можно применять 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

- непереносимость фруктозы;
- 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-х 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 (при лечении рекомендуется проводить контроль печеночных ферментов).
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе.
- Сахарный диабет.
- Острый гепатит.
- Компенсированный гипотиреоз.

Особые указания

Применяют в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными препаратами. 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол (Е 420). 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 препаратами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

Одновременное применение с изониазидом повышает концентрацию изониазида в крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма; увеличивается риск развития гемолитической анемии.

Нарушает всасывание и снижает эффективность рифампицина, эритромицина и линкомицина. При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени прием препаратов.

Нарушает усвоение цианокобаламина (витамина В12) почти на 55 % (возможно развитие В12-дефицитной анемии).

Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата.

Усиливает эффект производных кумарина и индандиона (требуется коррекция дозы непрямых антикоагулянтов).

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 аминсалициловой кислоты в плазме крови.

При применении йодсодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая анти тиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне аminosалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина (Т4) и тиреотропного гормона (ТТГ) в крови.

Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Применение препарата вместе с дифенгидраминам приводит к понижению концентрации аminosалициловой кислоты в плазме крови.

Пробенецид уменьшает экскрецию аminosалициловой кислоты, увеличивая ее концентрацию в плазме.

Снижает концентрацию дигоксина в крови на 40 %.

Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

Нет данных по изучению неблагоприятного воздействия аminosалициловой 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 зрительного 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 аminosалициловой 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 кровотечениями 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 неё).

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

Психические расстройства: 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-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

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 *M. 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

Крахмал прежелатинизированный

Сорбитол (Е 420)

Повидон К-30

Магния стеарат

Тальк

Натрия кроскармеллоза

Пленочная оболочка

Готовая смесь для покрытия

(метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1],

титана диоксид (Е 171),

тальк,

триэтилцитрат,

кремния диоксид коллоидный,

натрия гидрокарбонат,

краситель железа оксид красный (Е 172),

натрия лаурилсульфат).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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

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

5, 10, 20, 30 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 500, 600 таблеток в полимерную банку из полиэтилена высокой плотности, с крышкой из полиэтилена высокой плотности (для стационаров).

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

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 «НПК «Скан Биотек»

119571, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, пр-кт Вернадского, д. 92, помещ. 1/4/2, ком. 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НПК «Скан Биотек»

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1/2, к. 3

Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-600-51-77

Электронная почта: pv@scanbiotech.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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