

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аminosалициловая кислота.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой розового с коричневатым оттенком цвета. На изломе таблетки белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, или серого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета.

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

ПАСК-Акри показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения туберкулеза 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 дозирования*Взрослые*

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.

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

Особые группы пациентов

Пациенты с сопутствующими заболеваниями желудочно-кишечного тракта и начальными формами амилоидоза. Максимальная суточная доза составляет 4–6 г в сутки.

Дети*Дети в возрасте от 0 до 3 лет*

Не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Дети в возрасте от 3 лет

По 0,15–0,2 г/кг в сутки в 3–4 приема (суточная доза не более 10 г).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аминосалициловой кислоте (в т. ч. 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.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Артериальная гипертензия.

Отеки, обусловленные гипернатриемией.

Амилоидоз внутренних органов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат необходимо применять с осторожностью у пациентов, имеющих следующие состояния:

- 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.

Препарат применяют в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

При первых признаках аллергической реакции 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). 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 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. Неферментное определение глюкозы в крови и уробилиногена в моче при применении аminosалициловой кислоты может давать ложноположительные результаты.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 109,7 мг натрия на одну таблетку, что эквивалентно 5,5 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г 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. Аминсалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина. При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени прием препаратов. Аминсалициловая кислота уменьшает 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 аминсалициловой кислоты в плазме крови.

Применение препарата вместе с дифенгидрамином приводит к понижению концентрации аминсалициловой 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 антигипертиреозные средства) следует учитывать, что на фоне парааминобензойной кислоты (ПАБК) изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормона в крови.

Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

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

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 грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

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

Нет данных по изучению влияния аminosалициловой 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. Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии: суперинфекция.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, тяжелые аллергические реакции (мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз [синдром Лайелла]), волчаночноподобный синдром с вовлечением селезенки, печени, почек, желудочно-кишечного тракта и нервной системы (например, боли корешкового характера, ригидность затылочных мышц), ангионевротический отек, лекарственная лихорадка, анафилактический шок.

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

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, В₁₂-дефицитная мегалобластная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

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

Психические нарушения: психоз.

Нарушения со стороны нервной системы: тонико-клонические судороги, симптомы паралича.

Нарушения со стороны органа зрения: неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны сердца: перикардит.

Нарушения со стороны сосудов: васкулит.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея или запор, тошнота, рвота, боль в животе, изжога, метеоризм, повышенное слюноотечение, частично выраженный синдром мальабсорбции, кровотечение из пептической язвы.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, сыпь (крапивница, энантема, эксфолиативный дерматит, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому, пурпура).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: припухлость суставов, артралгия.

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

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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций 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).

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 противотуберкулезными 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 составляет 6 часов (варьирует от 1,5 до 24 часов). Концентрация аминосалициловой кислоты в плазме 2 мкг/мл сохраняется в течение 7,9 часа (варьирует от 5 до 9 часов), а 1 мкг/мл в среднем в течение 8,8 часа (вариабельность от 6 до 11,5 часа).

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 час.

Особые группы пациентов

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

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон (тип K30)

Натрия лаурилсульфат

Кальция стеарат

Пленочная оболочка

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

Титана диоксид (E171)

Тальк

Триэтилцитрат

Кремния диоксид коллоидный

Натрия гидрокарбонат

Натрия лаурилсульфат

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид желтый (E172)

или

Готовая пленочная оболочка розового цвета

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

Титана диоксид (E171)

Тальк

Триэтилцитрат

Кремния диоксид коллоидный

Натрия гидрокарбонат

Натрия лаурилсульфат

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид желтый (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

При хранении в пакете, помещенном в контейнер – 3 года.

При хранении в банке, помещенной в пачку – 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 упаковки

По 50 или 100 таблеток в банку для упаковки лекарственных средств из полипропилена или в банку из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полипропилена или полиэтилена.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или уплотнителем-амортизатором (компенсатором), специальным для таблеток. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

Каждую банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 500 таблеток в пакет из пленки полиэтиленовой. На пакет наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся. Полиэтиленовый пакет вместе с листком-вкладышем помещают в контейнер из полипропилена или в контейнер из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, укупоренный крышкой из полипропилена или полиэтилена (для стационара).

На контейнер наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту (при упаковке в банку, помещенную в пачку), в условиях лечебно-профилактических учреждений (при упаковке в пакет, помещенный в контейнер).

Общая характеристика лекарственного препарата ПАСК-Акри доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.