

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

МАК-ПАС, 600 мг, гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аminosалициловая кислота.

Каждая гранула, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 600 мг аminosалициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Гранулы цилиндрической (стержнеобразной) формы от белого до светло-бежевого цвета различного размера.

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

МАК-ПАС применяется у взрослых и детей старше 3 лет по показаниям:

Туберкулез различных форм и локализаций, в том числе туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Назначают внутрь в виде гранул, которые следует принимать после еды, запивая водой, по 9-12 г в сутки, разбивая на 2-3 приема, или по назначению врача (в обед и ужин).

Истощенным взрослым больным (с массой тела менее 50 кг), а также при плохой переносимости препарат назначают в дозе 6 г в сутки.

Можно назначать всю суточную дозу в один прием, однако при плохой переносимости суточную дозу делят на 2-3 приема.

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

Дети

Детям старше 3 лет назначают 0,2 г/кг массы тела в сутки в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г).

Способ применения

Назначают внутрь в виде гранул, которые следует принимать после еды, запивая водой, по 9-12 г в сутки, разбивая на 2-3 приема, или по назначению врача (в обед и ужин).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аminosалициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- индивидуальная непереносимость препарата;
- заболевания почек и печени (почечная/печеночная недостаточность, гепатит);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, энтероколит (обострение);
- микседема (обострение);
- эпилепсия;
- хроническая сердечная недостаточность;
- период лактации;
- тромбоз;
- гипокоагуляция;
- артериальная гипертензия;
- отеки, обусловленные гипернатриемией;
- амилоидоз внутренних органов;
- детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести;
- компенсированный гипотиреоз;
- хроническая сердечная недостаточность;
- заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- сахарный диабет;
- острый гепатит.

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 (активность «печеночных» трансаминаз).

Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения не являются противопоказанием к назначению. Развитие протеинурии и гематурии требуют 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Аminosалициловая кислота совместима с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Аminosалициловая кислота повышает концентрации изониазида в крови.

Не рекомендуется совместный прием с рифампицином, так как аminosалициловая кислота

снижает его концентрацию. При необходимости совместной терапии с рифампицином прием препаратов следует разделить: рифампицин – перед завтраком, натрия аминосалицилат – после ужина и на ночь.

Нарушает всасывание эритромицина и линкомицина.

Нарушает усвоение цианокобаламина (витамин В12) (риск развития анемии). Всасывание витамина В12 при приеме 5,0 г аминосалициловой кислоты нарушается на 55 %, что приводит к значительным изменениям эритроцитов. Таким образом, при лечении пациентов аминосалициловой кислотой более 1 месяца необходима терапия витамином В12.

Аминосалициловая кислота может усилить действие антикоагулянтов (производные кумарина или индандиона).

Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата.

Снижает концентрацию дигоксина в крови на 40 %.

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

Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

Одновременный прием с этионамидом повышает риск развития гепатотоксичности.

Пробенецид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

При необходимости применения препарата МАК-ПАС в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Не установлено.

4.8. Нежелательные реакции

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);
- бронхоспазм;
- синдром Лёффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат);
- васкулиты;
- анафилактический шок;
- злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона);
- ангионевротический отек;
- синдром Лайелла;
- волчаночноподобный синдром, сопровождающийся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм).

Эндокринные нарушения

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

Нарушения метаболизма и питания

- гипогликемия;
- повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Психические нарушения

- психоз.

Нарушения со стороны нервной системы

- симптомы паралича;
- энцефалопатия;
- неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны сердца

- перикардит.

Нарушения со стороны сосудов

- необычная кровоточивость и кровоподтеки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- снижение и потеря аппетита;
- повышенное слюноотделение;
- тошнота;
- изжога;
- метеоризм;
- боль в животе;
- диарея или запоры;
- гепатомегалия;
- повышение активности «печеночных» трансаминаз;
- желтуха;
- лекарственный гепатит, в т.ч. с летальным исходом;
- частично выраженный синдром мальабсорбции;
- кровотечение из пептической язвы.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

- отек суставов;
- артралгия;
- судороги.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- протеинурия;
- гематурия;
- кристаллурия;
- глюкозурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

- лихорадка;
- боль в горле.

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

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*, уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду. Механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты и с подавлением образования 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.

Под воздействием желудочного сока аминосалициловая кислота быстро превращается в неактивный метаболит. Кислотоустойчивая оболочка предохраняет гранулы от разрушительного воздействия желудочного сока. В нейтральной среде, например, в тонком кишечнике, оболочка гранулы растворяется и происходит высвобождение препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Характеризуется высокой абсорбцией; умеренно проникает в спинномозговую жидкость (только при воспалении мозговых оболочек).

Распределение

Среднее время достижения максимальной концентрации в плазме (TC_{max}) составляет 6 часов (варьирует от 1,5 до 24 ч). Концентрация препарата 2 мг/мл в плазме сохраняется в течение 7,9 ч (вариабельность от 5 до 9 ч), а 1 мг/мл - в среднем, в течение 8,8 ч (вариабельность от 6 до 11,5 ч). Связывание с белками – 50-60 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени и частично в желудке.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 0,5 - 1 час. 80 % аминосалициловой кислоты выводится почками, при этом 50 % - в виде ацетилированного производного. Общий клиренс зависит как от скорости метаболизма, так и от выведения почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит
Кальция карбонат
Целлюлоза микрокристаллическая (PH-101)
Метилцеллюлоза
Кросповидон
Масло растительное гидрогенизированное
Бутилгидрокситолуол

Состав оболочки гранулы:

Этилцеллюлоза
Стеариновая кислота
Дибутилфталат
Метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:2]
Титана диоксид
Масло растительное гидрогенизированное
Ароматизатор шоколадный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 6,67 г препарата в пакеты, ламинированные с наружной стороны из фольги алюминиевой.
По 25 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 8,34 г препарата в пакеты, ламинированные с наружной стороны из фольги алюминиевой.
По 10 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 100 г препарата в пакеты, ламинированные с наружной стороны из фольги алюминиевой.
Каждый пакет вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерной ложкой из полипропилена в банку из полиэтилентерефталата с крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

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

Индия

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308519, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20-23-19

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата МАК-ПАС 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).