

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного препарата

Амиктобин

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004598 - 201217

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амиктобин

Группировочное наименование: аминосалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Действующее вещество:

Натрия аминосалицилата дигидрат 500 мг, 1000 мг, 1500 мг, 2000 мг;

Вспомогательные вещества:

Ядро: гипромеллоза Е5 – 5 мг/ 10 мг/ 15 мг/ 20 мг, повидон К30 – 26 мг/ 52 мг/ 78 мг/ 104 мг, макрогол 6000 – 3 мг/ 6 мг/ 9 мг/ 12 мг, кремния диоксид коллоидный – 3 мг/ 6 мг/ 9 мг/ 12 мг, натрия стеарилфумарат – 3 мг/ 6 мг/ 9 мг/ 12 мг.

Оболочка: готовая кишечнорастворимая оболочка – 60 мг/ 120 мг/ 180 мг/ 240 мг (состав оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 32,52 мг/ 65,04 мг/ 97,56 мг/ 130,08 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 1,5 мг/ 3 мг/ 4,5 мг/ 6 мг, тальк – 15 мг/ 30 мг/ 45 мг/ 60 мг, триэтилцитрат – 7,02 мг/ 14,04 мг/ 21,06 мг/ 28,08 мг, титана диоксид – 3,96 мг/ 7,92 мг/ 11,88 мг/ 15,84 мг).

Описание

Для дозировки 500 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, капсуловидной формы, на поперечном срезе таблетки ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Для дозировки 1000 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, капсуловидной формы, с риской с одной стороны, на поперечном срезе таблетки ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Для дозировки 1500 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, капсуловидной формы, на поперечном срезе таблетки ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Для дозировки 2000 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, овальной формы, на поперечном срезе таблетки ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается при приеме внутрь. Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется по тканям. Высокие концентрации препарата обнаруживаются в почках, легких, печени. В спинномозговую жидкость препарат

проникает только при воспалении мозговых оболочек. Связывание с белками плазмы 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). Метаболизируется в печени. Аминосалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации: 80 % препарата 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.

Показания к применению

Туберкулез различных форм и локализаций (в комплексе с другими противотуберкулезными средствами), в том числе при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам.

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; некомпенсированный гипотиреоз; эпилепсия; тромбофлебит; гипокоагуляция; период грудного вскармливания; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы⁴ артериальная гипертензия; отеки, обусловленные гипернатриемией; амилоидоз внутренних органов; детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность средней или легкой степени тяжести, компенсированный гипотиреоз, хроническая сердечная недостаточность,

заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, сахарный диабет, острый гепатит.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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

Способ применения и дозы

Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая кислыми жидкостями (соки: апельсиновый, яблочный, томатный). Не разжевывать! При повышенной кислотности желудочного сока запивать водой.

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 - 6 г в сутки.

У детей от 3 до 18 лет применяют из расчета 0,15-0,2 г/кг массы тела в сутки в 3-4 приема, не более 10 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 применять всю суточную дозу на один прием (в случае хорошей переносимости).

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение или 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 крови и кроветворных органов: 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.

Со стороны мочеполовой системы: протеинурия, гематурия, глюкозурия, кристаллурия.

Аллергические реакции: зуд, сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, эритема, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому), бронхоспазм, синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат), васкулиты, ангионевротический отек, анафилактический шок, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), 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 неё); 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.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

Аминосалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина. При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени прием препаратов.

Аминосалициловая кислота нарушает усвоение витамина В₁₂ 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 аминосалициловой кислоты в плазме крови.

Применение препарата вместе с дифенгидрамином приводит к понижению концентрации аминосалициловой 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 антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне аминосалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормонов в крови.

Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Пробеницид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.

Особые указания

Применяют в комбинации с противотуберкулезными лекарственными средствами.

При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, прием препарата следует прекратить и провести десенсибилизирующую терапию.

В процессе лечения необходимо систематически исследовать мочу и кровь и проверять функциональное состояние печени (контролировать активность «печеночных» трансаминаз).

Необходимо поддерживать значение рН 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 1000 мг, 1500 мг, 2000 мг.

По 50, 100, 372 или 500 таблеток (для стационаров) в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Свободное от таблеток пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеющуюся этикетку. От 1 до 250 банок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Срок годности

3 года. Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту. Отпускают только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

Тел.: (3452) 694-510.

Представитель
ООО «Фармасинтез-Тюмень»



Н.Ю. Малых

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Амиктобин

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

500 мг, 1000 мг, 1500 мг, 2000 мг

ООО «Фармасинтез - Тюмень», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «17» 12 2019 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Претензии потребителей направлять по адресу: ООО "Фармасинтез-Тюмень", Россия, 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д.2 тел.: (3452) 694-510.</p>	<p>Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей: ООО "Фармасинтез-Тюмень", Россия, 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д.2 тел.: 8-800-100-1550 www.pharmasyntez.com</p>

Представитель
ООО «Фармасинтез-Тюмень»Н.Ю. Малых
«17» 12 2019 г.