

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата  
Изопаск**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Изопаск

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой

**Описание:** таблетки овальной формы оранжевого цвета

**Состав:**

**Активное вещество:**

Натрия пара-аминосалицилат - 1145 мг

Изониазид-33,3 мг

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, поливинилпирролидон среднемолекулярный, аэросил, этилцеллюлоза, примогель, сополимеры метакриловой кислоты, оксипропилметилцеллюлоза, диэтилфталат, триэтилцитрат, тальк, титана двуокись, полиэтиленгликоль 6000, желтый «солнечный закат» лак.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противотуберкулезное комбинированное средство

**Код АТХ:** J04AC51

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Натрия пара-аминосалицилат обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. Механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты и с подавлением образования микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа *M.tuberculosis*.

Натрия пара-аминосалицилат действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя.

Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.

Натрия пара-аминосалицилат активен только в отношении *M. tuberculosis*. Не действует на другие нетуберкулезные микобактерии.

Натрия пара-аминосалицилат уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.

Изониазид действует бактерицидно, угнетает синтез миколиевых кислот, являющихся важнейшим компонентом клеточной стенки микобактерий.

Особенно активен в отношении быстро размножающихся микроорганизмов (в т.ч. расположенных внутриклеточно).

**Фармакокинетика:** Препарат хорошо всасывается при приеме внутрь.

Максимальная концентрация активных компонентов при приеме



однократной дозы отмечается через 1-2 часа. Хорошо распределяются по всему организму. Метаболизируются в печени. В моче определяется в виде ацетилированных неактивных метаболитов. Общий клиренс зависит как от скорости метаболизма так и выведения почками. Небольшие количества выделяются через кишечник. Натрия пара-аминосалицилат повышает концентрацию изониазида в крови.

**Показания:** Туберкулез (различные формы и локализации) с МЛУ, остро прогрессирующий, распространенный туберкулез легких.

**Противопоказания:**

Гиперчувствительность, эпилепсия, полиомиелит (в т.ч. в анамнезе), почечная недостаточность, печеночная недостаточность, гепатит, цирроз печени, амилоидоз внутренних органов, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, энтероколит (обострение), микседема (некомпенсированная), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (в т.ч. на фоне порока сердца), тромбофлебит, гипокоагуляция, беременность, лактация, псориаз.

**Способ применения и дозы:** Внутрь, после приема пищи, запивая водой (150 мл). Расчет дозы изопаска ведется по паску в зависимости от массы тела больного. При массе тела 30 кг назначается 4 таблетки, 40 кг – 6 таблеток, 50 кг – 8 таблеток, 60 кг – 10 таблеток. Более 10 таблеток не назначать.

Прием изопаска **2 раза в день.**

**Побочное действие:**

Снижение аппетита, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запоры, гепатомегалия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, протеинурия, гематурия, кристаллурия. Редко – тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), лекарственный гепатит, В<sub>12</sub>-дефицитная мегалобластная анемия. Аллергические реакции – лихорадка, дерматит (крапивница, пурпур, энантема) эозинофилия, артрит, бронхоспазм. При длительном применении в высоких дозах – гипотиреоз, зоб, микседема.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** С осторожностью следует комбинировать с потенциально нейро-, гепато- и нефротоксичными лекарственными средствами из-за опасности усиления побочного действия. Усиливает действие кумарина и индандиона,ベンзодиазепинов, теофиллина. Глюкокортикоиды ускоряют метаболизм в печени и снижают активные концентрации в крови. Не рекомендуется назначать изопаск с рифампицином и рифамбутином, так как паск мешает всасыванию этих препаратов.

**Особые указания:** Применяют в комбинации с более активными противотуберкулезными ЛС. При лечении рекомендуется контролировать активность «печеночных» трансаминаз. Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения не являются противопоказанием к назначению. При появлении признаков токсического гепатита, развитии протеинурии и гематурии требуется временная отмена препарата.

**Форма выпуска**

Таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой по 100, 372 или 500 таблеток в полимерной банке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25° С, в сухом, защищенном от света месте, недоступном для детей.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Срок годности**

2 года

Не использовать после срока, указанного на упаковке.

**Производитель/Претензии потребителей направлять по адресу:**

ОАО «Фармасинтез», Россия, 664032,

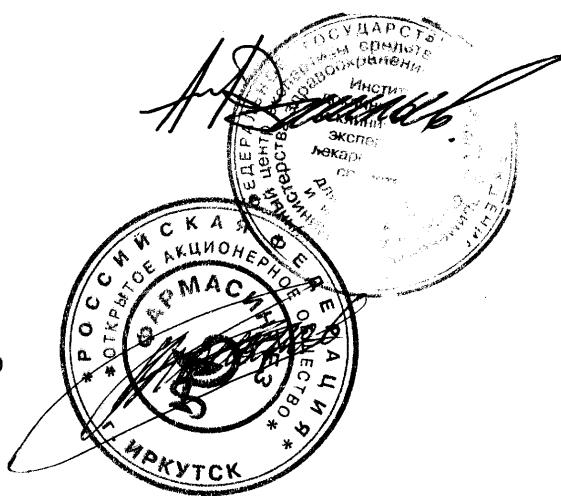
Г. Иркутск, ул. Тухачевского, 3. тел./факс (3952) 550-355, 550-325

И.о. Директора  
ИДКЭЛС

А.Н. Васильев

Генеральный директор  
ОАО «Фармасинтез»

Р.А. Поляков



**Инструкция по медицинскому применению препарата**

**Изопаск таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**  
**ОАО «Фармасинтез», Россия**

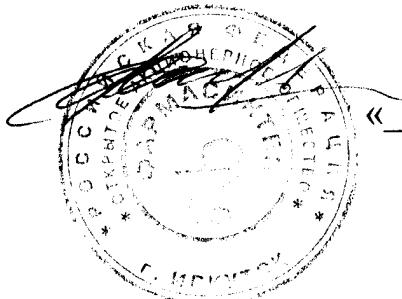
**ИЗМЕНЕНИЕ № 1**

Срок введения изменения с «29» 05 2009 г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
<p><b>Производитель/Претензии потребителей направлять по адресу:</b>            ОАО "Фармасинтез", Россия, 664032, г. Иркутск ул. Тухачевского 3, тел (3952) 550 - 355, факс 550 - 325</p>	<p><b>Производитель:</b>            ОАО «Фармасинтез»  <b>Юридический адрес:</b> Россия, 664007, г. Иркутск, Красногвардейская д.23, оф. 3  <b>Адрес производственной площадки:</b> Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского 3.</p> <p><b>Претензии потребителей направлять по адресу:</b>            ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского 3, тел (3952) 550355, факс 550325</p>

Генеральный директор  
 ОАО «Фармасинтез»

Ф.Ф.Мирошников  
 2009 г.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Изопаск**  
**таблетки, покрыты кишечнорастворимой пленочной оболочкой**  
**ОАО “Фармасинтез”, Россия**

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « 03.04.12 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Условия отпуска из аптек</b> По рецепту	<b>Условия отпуска</b> Для стационаров
<b>Производитель:</b> ОАО «Фармасинтез».	<b>Производитель:</b> ОАО «Фармасинтез».
<b>Юридический адрес:</b> Россия, 664007, г.Иркутск, Красногвардейская д.23, оф. 3.	<b>Юридический адрес:</b> Россия, 664007, г.Иркутск ул. Красногвардейская, д.23, оф. 3.
<b>Адрес производственной площадки:</b> Россия, 664040, г.Иркутск ул. Тухачевского 3.	<b>Адрес производственной площадки:</b> Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского, д. 3. или Иркутская область, г. Иркутск ул. Р.Люксембург, д.184, 1 этаж.
<b>Претензии потребителей</b> <b>направлять по адресу:</b> ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г.Иркутск ул.Тухачевского 3, тел (3952) 550355, факс 550325.	<b>Претензии потребителей направлять по</b> <b>адресу:</b> ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского, д. 3, тел (3952) 550355, факс 550325.

Генеральный директор  
ОАО «Фармасинтез»



О.В.Турчанинова  
«\_\_\_\_\_» 2011 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛСР-003130/08- 010316  
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Изопаск**

**Аминосалициловая кислота + Изониазид**

**таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой**

**1,145 г + 0,0333 г**

**ОАО «Фармасинтез», Россия**

**Изменение № 3**

Дата внесения Изменения «      » 010316 20        г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Торговое название:</b> Изопаск	<b>Торговое наименование:</b> Изопаск <b>Группировочное наименование:</b> Аминосалициловая кислота + Изониазид
<b>Состав:</b> <b>Активное вещество:</b> Натрия пара-аминосалицилат – 1145 мг Изониазид – 33, 3 мг	<b>Состав на одну таблетку:</b> <b>Активные вещества:</b> Натрия пара-аминосалицилат 1,145 г; Изониазид 0,0333 г.
<b>Вспомогательные вещества:</b> целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, поливинилпирролидон среднемолекулярный, аэросил, этилцеллюлоза, примогель, сополимеры метакриловой кислоты, оксипропилметилцеллюлоза, диэтилфталат, триэтилцитрат, тальк, титана двуокись, полиэтиленгликоль 6000, желтый «солнечный закат» лак.	<b>Вспомогательные вещества:</b> <b>Ядро:</b> Этилцеллюлоза – 0,0008 г; целлюлоза микрокристаллическая – 0,043 г; повидон среднемолекулярный (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25) – 0,061 г; карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 0,0489 г; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,004 г; магния гидросиликат (тальк) – 0,005 г; магния

Изменение №3 к инструкции по применению  
лекарственного препарата для медицинского применения  
С. 2

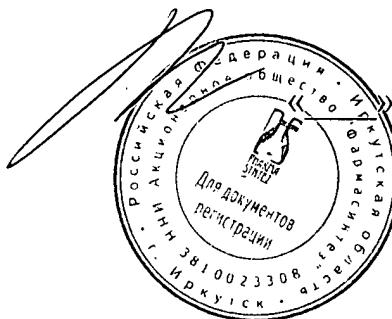
Старая редакция	Новая редакция
	стеарат – 0,005 г; твин 80 (полисорбат 80) – 0,004 г. <u>Оболочка:</u> Готовая пленочная оболочка 0,140 г. <u>Состав оболочки:</u> Гипромеллоза – 9,3 %; этилцеллюлоза № 10 – 1,16 %; диэтилфталат – 1,6 %; макрогол-6000 – 2,10 %; триэтилцитрат – 7,10 %; титана диоксид – 4,10 %; тальк – 17,46 %; колликоут (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]) – 53,61 %; краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак (17-19 %) – 3,57 %.
<b>Форма выпуска</b> Таблетки покрыты кишечнорастворимой пленочной оболочкой по 100, 372 или 500 таблеток в полимерной банке.	<b>Форма выпуска</b> Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 1,145 г + 0,0333 г. По 100, 372 или 500 таблеток в полимерной банке.
<b>Срок годности</b> 2 года	<b>Срок годности</b> 4 года.
<b>Производитель:</b> ОАО «Фармасинтез» <b>Юридический адрес:</b> Россия 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д.23, оф. 3.	<b>Производитель:</b> ОАО «Фармасинтез», Россия <b>Юридический адрес</b> 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.
<b>Адрес производственной площадки:</b> Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского, д. 3. или Иркутская область, г. Иркутск	<b>Адрес производственной площадки:</b> г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

Изменение №3 к инструкции по применению  
лекарственного препарата для медицинского применения  
С. 3

Старая редакция	Новая редакция
ул. Р. Люксембург д. 184, 1 этаж.  <i>Претензии потребителей направлять по адресу:</i> ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского, д. 3, тел (3952) 550355, факс 550325.	<i>Претензии потребителей направлять по адресу:</i> ОАО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25.

Генеральный директор  
ОАО «Фармасинтез»

Кейко А.В.  
20 \_\_ г.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛСР-003130/08-060916

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Изопаск**

**(Аминосалициловая кислота 1.145 г + Изониазид 0.0333 г)**

**таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой**

**АО «Фармасинтез», Россия**

Изменение № 4

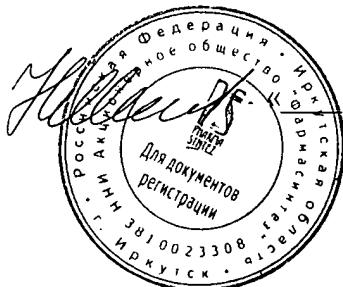
**060916**

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Производитель:</b> ОАО «Фармасинтез», Россия.	<b>Производитель:</b> АО «Фармасинтез», Россия.
<b>Юридический адрес</b> 664007, г. Иркутск ул. Красногвардейская, д.23, оф. 3.	<b>Юридический адрес:</b> 664007, г. Иркутск ул. Красногвардейская, д.23, оф. 3.
<b>Адрес производственной площадки:</b> г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.	<b>Адрес производственной площадки:</b> г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.
<b>Претензии потребителей направлять по адресу:</b> ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск ул. Р. Люксембург, д. 184, тел.: (3952) 55-03-55, факс: 55-03-25.	<b>Претензии потребителей направлять по адресу:</b> АО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск ул. Р. Люксембург, д. 184, тел.: (3952) 55-03-55, факс: 55-03-25.

Директор по регуляторным вопросам  
АО «Фармасинтез»

Малых Н.Ю.  
2016 г.



МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛСР003130/08-031219  
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

**Изопаск**

(Аминосалициловая кислота 1,145 г + Изониазид 0,0333 г)

таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой

АО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « 031219 » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Состав на одну таблетку:</b>	<b>Состав на одну таблетку:</b>
<u>Активные вещества:</u>	<u>Действующие вещества:</u>
Натрия пара-аминосалицилат 1,145 г	Натрия пара-аминосалицилат 1,145 г
Изониазид 0,0333 г	Изониазид 0,0333 г
<u>Вспомогательные вещества:</u>	<u>Вспомогательные вещества:</u>
Этилцеллюлоза – 0,0008 г; целлюлоза микрокристаллическая – 0,043 г; повидон среднемолекулярный (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25) – 0,061 г; карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 0,0489 г; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,004 г; магния гидросиликат (тальк) – 0,005 г; магния стеарат – 0,005 г; твин 80 (полисорбат 80) – 0,004 г.	Этилцеллюлоза – 0,0008 г; целлюлоза микрокристаллическая – 0,043 г; повидон среднемолекулярный (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25) – 0,061 г; карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 0,0489 г; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,004 г; магния гидросиликат (тальк) – 0,005 г; магния стеарат – 0,005 г; твин 80 (полисорбат 80) – 0,004 г.
<u>Оболочка:</u>	<u>Оболочка:</u>
Готовая пленочная оболочка 0,140 г	Готовая пленочная оболочка 0,140 г
<u>Состав оболочки:</u>	<u>Состав оболочки:</u>
Гипромеллоза – 9,3 %; этилцеллюлоза №10 – 1,16 %; диэтилфталат – 1,6 %; макрогол 6000 – 2,10 %; триэтилцитрат – 7,10 %; титана диоксид – 4,10 %; тальк – 17,46 %; колликоут	Гипромеллоза – 9,3 %; этилцеллюлоза №10 – 1,16 %; диэтилфталат – 1,6 %; макрогол 6000 – 2,10 %; триэтилцитрат – 7,10 %; титана диоксид – 4,10 %; тальк – 17,46 %; колликоут

Изменение № 5 к инструкции по медицинскому

применению лекарственного препарата

С.2

(метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]) – 53,61 %; краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак (17-19 %) – 3,57 %.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте, недоступном для детей.

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

АО "Фармасинтез", Россия, 664040,  
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,  
тел.: (3952) 55-03-55, факс: 55-03-25

(метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]) – 53,61 %; краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак (17-19 %) – 3,57 %.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:**  
АО "Фармасинтез", Россия, 664040  
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.  
тел.: 8-800-100-1550  
[www.pharmasyntez.com](http://www.pharmasyntez.com)

Вице-президент по качеству и  
регуляторным вопросам  
АО «Фармасинтез»



Н.Ю. Малых