

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Монопас®

гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г  
АО «Фармасинтез», Россия

**Регистрационный номер:** ЛСР-002473/10 от 26.03.2010

**Торговое название:** Монопас®

**Группировочное название:** Аминосалициловая кислота.

**Химическое название:** 4-амино-2-гидроксibenзоат натрия дигидрат.

**Лекарственная форма:** гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Состав.** Гранулы содержат:

**Активное вещество:** натрия аминосалицилата дигидрата - 600,0 мг/г

**Вспомогательные вещества:**

**Ядро:** целлюлоза микрокристаллическая - 186,5 мг, сахароза (сахар) - 84,5 мг, повидон-К25 (поливинилпирролидон среднмолекулярный, коллидон 25) - 39,0 мг; **Оболочка:** целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза) - 50,0 мг, шеллак - 26,0 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) - 1,0 мг, касторовое масло - 6,3 мг, парафин жидкий (вазелиновое масло) - 5,2 мг, магния гидросиликат (тальк) - 1,0 мг, краситель железа оксид красный - 0,5 мг.

**Описание:** гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, от красного до красно-коричневого цвета, круглой формы.

**Фармакотерапевтическая группа:** противотуберкулезное средство.

**Код АТХ:** [J04AA01]

### Фармакологическое действие

Аминосалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. Он уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду. Механизм действия: аминосалициловая кислота конкурирует с пара-аминобензойной кислотой (ПАБК) и подавляет 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. Активен только в отношении *Mycobacterium tuberculosis*.

### Фармакокинетика

Хорошо всасывается при приеме внутрь. Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется по тканям. Максимальная концентрация в сыворотке крови после приема внутрь дозы 4 г составляет 75 мкг/мл.

Метаболизируется в печени. Аминосалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации. 80 % препарата экскретируется с мочой, причем более 50 % выводится в ацетилированной форме. В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек.

### Показания к применению

Аминосалициловая кислота применяется для лечения различных форм и локализаций туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. Чаще аминосалициловую кислоту назначают пациентам с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам.

### Противопоказания

Индивидуальная непереносимость препарата; тяжелые заболевания почек и печени; сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; энтероколит в фазе обострения; микседема в фазе обострения; тромбозы; нарушение свертываемости крови; период лактации.

### С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность; в анамнезе – желудочное кровотечение. Возможно применение препарата аминосалициловой кислоты при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

### Способ применения и дозы

Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая водой или молоком, щелочной минеральной водой, слабым (0,5-2 %) раствором натрия гидрокарбоната.

**Взрослым** - 9-12 г/сут в 2-3 приема; для истощенных больных с массой тела менее 50 кг - 6 г/сут. **Детям** назначают из расчета 0,2 г/кг/сут в 1-2 приема, не более 8 г/сут. В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу на один прием (в случае хорошей переносимости).

### Побочные эффекты

Снижение аппетита, избыточное слюноотделение, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запоры, гипербилирубинемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз, протеинурия, гематурия, кристаллурия.

Редко - тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), лекарственный гепатит, в т.ч. с летальным исходом, В12-дефицитная мегалобластная анемия.

Аллергические реакции - лихорадка, дерматит (крапивница, пурпура, энантема), эозинофилия, артралгия, бронхоспазм.

При длительном применении в высоких дозах - гипотиреоз, зоб, микседема.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аминосалициловая кислота повышает концентрацию изониазида в крови.

Аминосалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина.

Аминосалициловая кислота нарушает усвоение витамина В12, вследствие чего возможно развитие анемии.

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

Антагонистические средства не нарушают абсорбцию препарата аминосалициловой кислоты.

### Особые указания

Применяют в комбинации с более активными противотуберкулезными лекарственными средствами.

При лечении рекомендуется контролировать 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.

### Форма выпуска

Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 600 мг/г.

По 4 г; 5 г; 5,34 г; 5,52 г; 6,67 г; 6,7 г; 8,34 г или 9,2 г в пакетик термосвариваемый из буфлена или фольги ламинированной. 1 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 25, 50 или 100 пакетиков (для стационаров) вместе с инструкциями по применению в коробку из картона.

По 100 г в пакет из пленки полиэтиленовой. Пакет герметично запаивают и вместе с инструкцией по применению и мерной ложечкой из полипропилена помещают в пачку из картона.

### Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

### Срок годности

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

### Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

### Производитель

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

### Претензии потребителей направлять по адресу:

АО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25