

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия пара-аминосалицилат

гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 800 мг/г

Регистрационный номер: P N001475/01 от 15.12.2008

Торговое наименование: Натрия пара-аминосалицилат

Международное непатентованное или группировочное наименование: аминсалициловая кислота

Химическая формула: 4-амино-2-оксибензоат натрия дигидрат

Молекулярная формула: C₇H₆NNaO₃ x 2H₂O

Лекарственная форма: гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Описание: гранулы, покрытые оболочкой, от желто-оранжевого до темно-оранжевого цвета, круглой формы.

Состав на 100 г:

Действующее вещество: натрия пара-аминосалицилат дигидрат – 80,0 г

Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза – 1 г, повидон (поливинилпирролидон среднемoleкулярный) – 1 г, целлюлоза микрокристаллическая – 3 г, лактозы моногидрат – 10 г

Оболочка гранул: шеллак – 0,98 г, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (эудрагит) – 4 г, тропеолин 0 – 0,02 г

Фармакотерапевтическая группа:

Противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AA01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Натрия пара-аминосалицилат (сокращенно ПАСК) обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. Он 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*.

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*.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация в сыворотке крови, после приёма внутрь дозы 4г составляет 75мкг/мл.

Метаболизируется в печени. Натрия пара-аминосалицилат выводится посредством клубочковой фильтрации. 80% препарата экскретируется с мочой, причём более 50% выводится в ацетилированной форме. В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек.

Показания к применению

Натрия пара-аминосалицилат (ПАСК) показан для лечения различных форм и локализаций туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. Чаще ПАСК 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.

Беременность и период лактации

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

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

Способ применения и дозы

Назначают ПАСК внутрь в виде гранул - **взрослым** по 0,2 г/кг массы тела (не более 12,0 г в сутки) на 2-3 приема;

детям назначают по 0,2 г/кг массы тела (не более 8,0 г в сутки) на 2-3 приема.

Гранулы следует принимать после еды, запивая водой.

В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один приём, однако при плохой переносимости суточную дозу делят на 2 приёма.

Побочные эффекты

Наиболее частыми побочными эффектами со стороны желудочно-кишечного тракта являются тошнота, рвота, ухудшение или потеря аппетита, боли в животе, понос или запор.

Аллергические реакции: лихорадка, дерматиты типа крапивницы или пурпуры, энантема, бронхоспазм, боли в суставах, эозинофилия, редко агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, медикаментозный гепатит.

Кристаллурия может быть предотвращена поддержанием нейтрального или щелочного значения рН мочи. При длительном приёме в высших дозах - гипотиреоз, зоб.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

ПАСК повышает концентрации изониазида в крови.

ПАСК нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина.

ПАСК нарушает усвоение витамина В₁₂, вследствие чего возможно развитие анемии.

ПАСК может усилить действие антикоагулянтов (производные кумарина или индандиола).

Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата ПАСК.

Меры предосторожности

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.

Форма выпуска

Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 800 мг/г.

По 3,8 г или 4 г или 5 г в пакет термосвариваемый из буфлена или фольги ламинированной. 1 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 или 100 пакетов вместе с 10 инструкциями по применению помещают в картонную коробку.

По 100 г в полиэтиленовом пакете, пакет герметично запаивают, помещают вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой на 4 г в пачку из картона.

Пачки и картонные коробки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Срок годности

4 года

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

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

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