

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**Натрия пара-аминосалицилат**

Регистрационный номер:

Торговое название: Натрия пара-аминосалицилат

Международное непатентованное название: Аминосалициловая кислота, натриевая соль.

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

Лекарственная форма: Гранулы, покрытые оболочкой 800мг/1г

Состав:

*активное вещество:* натрия пара-аминосалицилат-3,2 г

*вспомогательные вещества:* этилцеллюлоза, поливинилпирролидон среднемолекулярный (повидон), целлюлоза микрокристаллическая, сахар молочный (лактоза), шеллак, оидрагит, тропеолин 0 - до 4г.

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

Фармакотерапевтическая группа: Противотуберкулезное средство

КОДАТХ:[J]4AA01]

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.

*Фармакокинетика:* Особенности клинической фармакологии аминосалициловой кислоты - это быстрое образование в кислой среде токсичного неактивного метаболита и короткий период полураспада в сыворотке крови, составляющий для несвязанного лекарства один час.

Поскольку таблетки защищены кишечнорастворимой оболочкой, их всасывание не начинается до тех пор, пока они не достигнут тонкого кишечника. Хорошо всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация в сыворотке крови, после приема внутрь дозы 4 г составляет 75 мкг/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. Около 50 - 60% аминосалициловой кислоты связывается с белками.

**Показания к применению:** Лечение различных форм и локализаций туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулёзными препаратами. (Чаще натрия пара-аминосалицилат назначают пациентам, с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулёзным препаратам).

**Противопоказания:**

- Индивидуальная непереносимость препарата;
- Тяжелые заболевания почек и печени;
- Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Гипотиреоз, мекседема;
- Тромбофлебиты;
- Нарушения свертываемости крови;
- Энтероколит в фазе обострения;
- Эпилепсия;

**Беременность и лактация:**

Возможно применение натрия пара-аминосалицилата при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения натрия пара-аминосалицилата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы:**

Назначают натрия пара-аминосалицилат внутрь взрослым по 9-12 г в сутки (3-4 г 3 раза в день), детям - по 0,2 г/кг в сутки в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г). Принимают через 0,5-1 ч после еды.

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

В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один приём, однако при плохой переносимости суточную дозу делят на 2-3 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.

Также отмечаются лихорадка, крапивница и другие аллергические заболевания.

дерматиты, пурпура, энантема, бронхоспазм, боли в суставах, эозинофилия, редко агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, медикаментозный гепатит, протеинурия и гематурия.

При длительном приёме в высоких дозах - гипотиреоз, зоб.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Натрия пара-аминосалицилат повышает концентрации изониазида в крови, нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина, нарушает усвоение



В12, вследствие чего возможно развитие анемии, может усилить действие антикоагулянтов (производные кумарина или индандиола).

Антацидные средства не нарушают абсорбцию натрия пара-аминосалицилата.

**Особые указания:**

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.

При лечении рекомендуется контролировать активность "печеночных" ферментов.

Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения не являются противопоказанием к назначению натрия пара-аминосалицилата.

Развитие протеинурии и гематурии требуют временной отмены препарата.

**Форма выпуска:**

Гранулы, покрытые оболочкой 800мг/1г

По 4 г в термосвариваемые пакеты.

По 1, 50, 100 или 1000 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

**Условия хранения:**

Список Б.

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

**Срок годности:**

2 года.

Не использовать после срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту.

**Производитель:**

ЗАО «ЗиО-Здоровье»  
Россия, 142103 Московская область, г. Подольск,

ул. Железнодорожная,  
Тел.: (095) 727-87-30

Директор ИДК  
профессор



В.В. Чельцов

Представитель фирмы:



**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению  
**ПРЕПАРАТА**

Натрия пара-аминосалицилат гранулы,  
покрытые оболочкой, 800 мг/г

Регистрационный номер: ЛС-000230

Изменение № 1

Срок введения Изменения с « 10 » 06 2010 г.

| Старая редакция<br>1   | Новая редакция<br>2  |
|--|--|
| <p><b>Состав:</b><br/><i>активное вещество:</i><br/>натрия пара-аминосалицилат - 3.2 г<br/><i>вспомогательные вещества:</i> этилцеллюлоза, поливинилпирролидон среднемолекулярный (повидон), целлюлоза микрокристаллическая, сахар молочный (лактоза), шеллак, ойдрагит, тропеолин 0- до 4г.</p>                           | <p><b>Состав:</b><br/><u>4 г в пакете</u><br/><i>активное вещество:</i><br/>натрия пара-аминосалицилат – 3,2 г<br/><i>вспомогательные вещества:</i> этилцеллюлоза, поливинилпирролидон среднемолекулярный (повидон), целлюлоза микрокристаллическая, сахар молочный (лактоза), шеллак, ойдрагит, тропеолин 0 - до 4 г.</p> <p><u>5 г в пакете</u><br/><i>активное вещество:</i><br/>натрия пара-аминосалицилат – 4,0 г<br/><i>вспомогательные вещества:</i> этилцеллюлоза, поливинилпирролидон среднемолекулярный (повидон), целлюлоза микрокристаллическая, сахар молочный (лактоза), шеллак, ойдрагит, тропеолин 0 - до 5 г.</p> |
| <p><b>Форма выпуска:</b><br/>Гранулы, покрытые оболочкой 800мг/1г<br/>По 4 г в термосвариваемые пакеты.<br/>По 1, 50, 100 или 1000 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>   | <p><b>Форма выпуска:</b><br/>Гранулы, покрытые оболочкой 800 мг/г<br/>По 4 г, 5 г в термосвариваемые пакеты.<br/>По 1, 10, 50, 100 или 1000 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>  |
| <p><b>Фармакоджамжа:</b> Натрия пара-аминосалицилат обладает бактериостатическим действием в отношении <i>Mycobacterium tuberculosis</i>. Механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты и с подавлением образования микобактерина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению за-</p> | <p><b>Фармакодинамика:</b> Натрия пара-аминосалицилат обладает бактериостатическим действием в отношении <i>Mycobacterium tuberculosis</i>. Механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты и с подавлением образования микобактерина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению за-</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>хвата железа <i>M. tuberculosis</i>.<br/>         Натрия пара-аминосалицилат действует на микробактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микробактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.<br/>         Натрия пара-аминосалицилат активен только в отношении <i>M. Tuberculosis</i>. Не действует на другие нетуберкулёзные микобактерии.<br/>         Натрия пара-аминосалицилат уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.</p> <p><b>Производитель:</b><br/>         ЗАО «ЗиО-Здоровье»<br/>         Россия, 142103 Московская область,<br/>         г. Подольск,<br/>         ул. Железнодорожная, 2.<br/>         Тел.: (095) 727-92-87, 727-92-30</p> | <p>хвата железа <i>M. tuberculosis</i>.<br/>         Натрия пара-аминосалицилат действует на микробактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микробактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.<br/>         Натрия пара-аминосалицилат активен только в отношении <i>M. Tuberculosis</i>. Не действует на другие нетуберкулёзные микобактерии.<br/>         Натрия пара-аминосалицилат уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.</p> <p><b>Производитель:</b><br/>         ЗАО «ЗиО-Здоровье»<br/>         Россия, 142103 Московская область,<br/>         г. Подольск,<br/>         ул. Железнодорожная, 2.<br/>         Тел.: (495) 642-05-42<br/>         Факс: (495) 642-05-43</p> |
|--|--|

Директор по качеству  
 ЗАО «ЗиО-Здоровье»



О.В. Столярова

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО  
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению

ФСП 42-0513-6441-05

Натрия пара-аминосалицилат

гранулы покрытые оболочкой, 800 мг/г

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

**Изменение № 2**

Дата внесения Изменения «     » 120711 20    г.

| Старая редакция   | Новая редакция   |
|---|--|
| <p><b>Состав:</b></p> <p><u>4 г в пакете</u></p> <p><i>активное вещество:</i> натрия пара-аминосалицилат – 3,2 г;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i></p> <p>этилцеллюлоза,<br/>поливинилпирролидон<br/>среднемолекулярный (повидон),<br/>целлюлоза микрокристаллическая,<br/>сахар молочный (лактоза), шеллак,<br/>ойдрагит, тропеолин 0 – до 4 г.</p> <p><u>5 г в пакете</u></p> <p><i>активное вещество:</i> натрия пара-аминосалицилат – 4,0 г;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i></p> <p>этилцеллюлоза,<br/>поливинилпирролидон<br/>среднемолекулярный (повидон),<br/>целлюлоза микрокристаллическая,</p> | <p><b>Состав</b></p> <p><u>4 г в пакете</u></p> <p><i>активное вещество:</i> натрия пара-аминосалицилат – 3,2 г;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i></p> <p>этилцеллюлоза,<br/>поливинилпирролидон<br/>среднемолекулярный (повидон),<br/>целлюлоза микрокристаллическая,<br/>сахар молочный (лактоза), шеллак,<br/>ойдрагит, тропеолин 0 – до 4 г.</p> <p><u>5 г в пакете</u></p> <p><i>активное вещество:</i> натрия пара-аминосалицилат – 4,0 г;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i></p> <p>этилцеллюлоза,<br/>поливинилпирролидон<br/>среднемолекулярный (повидон),<br/>целлюлоза микрокристаллическая,</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>сахар молочный (лактоза), шеллак, ойдрагит, тропеолин 0 – до 5 г.</p>   | <p>сахар молочный (лактоза), шеллак, ойдрагит, тропеолин 0 – до 5 г.<br/><u>100 г в банке</u><br/><i>активное вещество:</i> натрия пара-аминосалицилат – 80,0 г;<br/><i>вспомогательные вещества:</i><br/>этилцеллюлоза,<br/>поливинилпирролидон<br/>среднемолекулярный (повидон),<br/>целлюлоза микрокристаллическая,<br/>сахар молочный (лактоза), шеллак, ойдрагит, тропеолин 0 – до 100 г.</p>  |
| <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Гранулы, покрытые оболочкой 800 мг/г. По 4 г, 5 г в термосвариваемые пакеты.<br/>По 1, 10, 50, 100 или 1000 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> | <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Гранулы, покрытые оболочкой 800 мг/г. По 4 г, 5 г в термосвариваемые пакеты.<br/>По 1, 10, 25, 50, 100 пакетов по 4 г вместе с инструкциями по применению в пачку картонную.<br/>По 1, 10, 20, 50, 100 пакетов по 5 г вместе с инструкциями по применению в пачку картонную.<br/>По 1000 пакетов по 4 г или по 1000 пакетов по 5 г вместе с инструкциями по применению в коробку из гофрокартона (для стационара).<br/>По 100 г в полимерную банку вместе с мерной ложкой и инструкцией по применению в пачку картонную.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <b>Условия хранения</b><br>При температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте, недоступном для детей. | <b>Условия хранения</b><br>Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. |
|--|---|

Директор по качеству  
ЗАО «ЗиО-Здоровье»



Т.В. Николко



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-000230 от 10.06.2010 г.Натрия пара-аминосалицилатгранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 800 мг/гЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

Изменение № 3

260614

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

| Старая редакция   | Новая редакция  |
|---|---|
| <p>Международное непатентованное название:<br/>Аминсалициловая кислота, натриевая соль.</p> <p>Лекарственная форма: гранулы, покрытые оболочкой 800 мг/г.</p> <p>Описание: Гранулы, покрытые оболочкой, от желто-оранжевого до темно-оранжевого цвета, круглой формы.</p> <p>КОДАТХ: [J]4AA01]</p> <p>Фармакологические свойства:</p> <p><i>Фармакокинетика:</i> Особенности клинической фармакологии аминсалициловой кислоты – это быстрое образование в кислой среде токсичного неактивного метаболита и короткий период полураспада в сыворотке крови, составляющий для несвязанного лекарства один час.</p> <p>Поскольку таблетки защищены кишечнорастворимой оболочкой, их всасывание не начинается до тех пор, пока они не достигнут тонкого кишечника.</p> | <p><b>Международное непатентованное название (группировочное название):</b><br/>Аминсалициловая кислота.</p> <p><b>Лекарственная форма:</b> гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 800 мг/г.</p> <p><b>Описание:</b> гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, от желто-оранжевого до темно-оранжевого цвета, круглой формы.</p> <p><b>Код АТХ:</b> [J04AA01]</p> <p><b>Фармакологические свойства:</b></p> <p><b>Фармакокинетика:</b> Особенности клинической фармакологии аминсалициловой кислоты – это быстрое образование в кислой среде токсичного неактивного метаболита и короткий период полураспада в сыворотке крови, составляющий для несвязанного лекарства один час.</p> <p>Поскольку гранулы защищены кишечнорастворимой оболочкой, их всасывание не начинается до тех пор, пока они не достигнут тонкого кишечника.</p> |

| Старая редакция  | Новая редакция   |
|--|--|
| <p>Хорошо всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация в сыворотке крови, после приема внутрь дозы 4 г составляет 75 мкг/мл.</p> <p>Метаболизируется в печени. Натрия пара-аминосалицилат 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. Около 50-60% аминосалициловой кислоты связывается с белками.</p> | <p>Хорошо всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация в сыворотке крови после приема внутрь дозы 4 г составляет 75 мкг/мл.</p> <p>Метаболизируется в печени. Натрия пара-аминосалицилат 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. Около 50-60 % аминосалициловой кислоты связывается с белками.</p> |
| <p><b>Форма выпуска</b></p>  | <p><b>Форма выпуска</b></p>  |
| <p>Гранулы, покрытые оболочкой 800 мг/г. По 4 г, 5 г в термосвариваемые пакеты.</p>  | <p>Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 800 мг/г. По 4 г, 5 г в термосвариваемые пакеты.</p>  |
| <p>По 1, 10, 25, 50, 100 пакетов по 4 г вместе с инструкциями по применению в пачку картонную.</p>   | <p>По 1, 10, 25, 50, 100 пакетов по 4 г вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>  |
| <p>По 1, 10, 20, 50, 100 пакетов по 5 г вместе с инструкциями по применению в пачку картонную.</p>   | <p>По 1, 10, 20, 50, 100 пакетов по 5 г вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>  |
| <p>По 1000 пакетов по 4 г или по 1000 пакетов по 5 г вместе с инструкциями по применению в коробку из гофрокартона (для стационара).</p>   | <p>По 1000 пакетов по 4 г или по 1000 пакетов по 5 г вместе с инструкциями по применению в коробку из гофрокартона (для стационара).</p>   |
| <p>По 100 г в полимерную банку вместе с мерной ложкой и инструкцией по применению в пачку картонную.</p>   | <p>По 100 г в полимерную банку вместе с мерной ложкой и инструкцией по применению в пачку картонную.</p>   |
| <p><b>Производитель:</b></p>   | <p><b>Наименование, адрес производителя</b></p>  |

| Старая редакция   | Новая редакция  |
|---|---|
| <p> <b>ЗАО «ЗиО-Здоровье»</b><br/>           Россия, 142103 Московская область,<br/>           г. Подольск,<br/>           ул. Железнодорожная, 2.<br/>           Тел.: (495) 642-05-42<br/>           Факс: (495) 642-05-43         </p> | <p> <b>лекарственного препарата и адрес<br/>           места производства лекарственного<br/>           препарата</b><br/>           ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия<br/>           142103, Московская область,<br/>           г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2<br/>           Тел.: +7 (495) 642-05-42<br/>           Факс: +7 (495) 642-05-43         </p> <p> <b>Претензии потребителей и<br/>           рекламации направлять в адрес<br/>           производителя ЗАО «ЗиО-Здоровье» или<br/>           заполнив электронную форму<br/>           извещения, размещенную в разделе<br/>           «Безопасность препаратов» на интернет<br/>           сайте предприятия по адресу<br/> <a href="http://www.zio-zdorovie.ru/">http://www.zio-zdorovie.ru/</a> </b> </p> |

Директор по качеству  
 ЗАО «ЗиО-Здоровье»



Т.В. Николко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
 ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-000230 от 10.06.2010 г.

Натрия пара-аминосалицилат

гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 800 мг/г

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «    » **200516** 20     г.

| Старая редакция  | Новая редакция  |
|--|---|
| <p><b>Фармакологические свойства:</b></p> <p><b>Фармакодинамика:</b> Натрия пара-аминосалицилат обладает бактериостатическим действием в отношении <i>Mycobacterium tuberculosis</i>. Механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты и с подавлением образования микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа <i>M. tuberculosis</i>.</p> <p>Натрия пара-аминосалицилат действует на микробактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микробактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.</p> <p>Натрия пара-аминосалицилат активен только в отношении <i>M. Tuberculosis</i>. Не действует на другие нетуберкулёзные микобактерии.</p> <p>Натрия пара-аминосалицилат уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.</p> | <p><b>Фармакологические свойства:</b></p> <p><b>Фармакодинамика.</b> Аминосалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (минимальная подавляющая концентрация in vitro 1-5 мкг/мл). Механизм действия: аминосалициловая кислота конкурирует с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и подавляет синтез фолиевой кислоты в микобактериях туберкулеза, подавляет образование микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа <i>Mycobacterium tuberculosis</i>. 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 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, не действует на другие нетуберкулёзные микобактерии. Уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.</p> |

| Старая редакция  | Новая редакция  |
|--|---|
| <p><b>Фармакокинетика:</b> Особенности клинической фармакологии аминосалициловой кислоты – это быстрое образование в кислой среде токсичного неактивного метаболита и короткий период полураспада в сыворотке крови, составляющий для несвязанного лекарства один час.</p> <p>Поскольку гранулы защищены кишечнорастворимой оболочкой, их всасывание не начинается до тех пор, пока они не достигнут тонкого кишечника. Хорошо всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация в сыворотке крови после приема внутрь дозы 4 г составляет 75 мкг/мл.</p> <p>Метаболизируется в печени. Натрия пара-аминосалицилат 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. Около 50-60 % аминосалициловой кислоты связывается с белками.</p> <p><b>Показания к применению:</b><br/>Лечение различных форм и локализаций</p> | <p>Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.</p> <p><b>Фармакокинетика.</b> Хорошо всасывается при приеме внутрь. Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется по тканям. Высокие концентрации препарата обнаруживаются в легких, почках и печени. В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек. Связывание с белками 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 ацетилсалициловой 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).</p> <p>Метаболизируется в печени. Аминосалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации: 80 % 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.</p> <p><b>Показания к применению:</b><br/>туберкулез различных форм и локализаций (в</p> |

| Старая редакция  | Новая редакция  |
|--|---|
| <p>туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. (Чаще натрия пара-аминосалицилат назначают пациентам, с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам).</p> <p><b>Противопоказания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Индивидуальная непереносимость препарата;</li> <li>- Тяжелые заболевания почек и печени;</li> <li>- Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;</li> <li>- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;</li> <li>- Гипотиреоз, мекседема</li> <li>- Тромбофлебиты</li> <li>- Нарушения свертываемости крови</li> <li>- Энтероколит в фазе обострения;</li> <li>- Эпилепсия.</li> </ul> | <p>комбинации с другими противотуберкулезными средствами), в т.ч. при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам.</p> <p><b>Противопоказания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте (в том числе к другим салицилатам) и другим компонентам препарата, индивидуальная непереносимость салицилатов (в анамнезе);</li> <li>- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;</li> <li>- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;</li> <li>- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;</li> <li>- воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;</li> <li>- некомпенсированный гипотиреоз;</li> <li>- эпилепсия;</li> <li>- тромбофлебит;</li> <li>- гипокоагуляция;</li> <li>- период грудного вскармливания;</li> <li>- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;</li> <li>- артериальная гипертензия;</li> <li>- отеки, обусловленные гипернатриемией;</li> <li>- амилоидоз внутренних органов;</li> <li>- детский возраст до 3-х лет.</li> </ul> <p><b>С осторожностью.</b> Почечная и/или печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, компенсированный гипотиреоз, хроническая сердечная</p> |

| Старая редакция   | Новая редакция   |
|---|--|
| <p><b>Беременность и лактация:</b></p> <p>Возможно применение натрия пара-аминосалицилата при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.</p> <p>При необходимости применения натрия пара-аминосалицилата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.</p> <p><b>Способ применения и дозы:</b></p> <p>Назначают натрия пара-аминосалицилат внутрь взрослым по 9-12 г в сутки (3 - 4 г 3 раза в день), детям - по 0,2 г/кг в сутки в 3 - 4 приема (суточная доза не более 10 г). Принимают через 0,5 - 1 ч после еды.</p> <p>Истощенным взрослым больным (с массой тела менее 50 кг), а также при плохой переносимости препарат назначают в дозе - 6 г в сутки.</p> <p>В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один приём, однако при плохой переносимости суточную дозу делят на 2-3 приёма.</p> | <p>недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, сахарный диабет, острый гепатит.</p> <p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания:</b></p> <p>Возможно применение при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.</p> <p>При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.</p> <p><b>Способ применения и дозы:</b></p> <p>Внутрь. Взрослым по 9 - 12 г в сутки (3 - 4 г 3 раза в день). 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. Принимают через 0,5 - 1 ч после еды, запивая кислыми жидкостями (соки: апельсиновый, томатный, яблочный). При повышенной кислотности желудочного сока препарат следует запивать водой. Не разжевывать!</p> <p>Для удобства дозирования к упаковке 100 г прилагается мерная ложка. Каждая наполненная до краев мерная ложка содержит 4 г гранул (3,2 г активного вещества натрия пара-аминосалицилата).</p> <p>Истощенным взрослым больным (с массой тела менее 50 кг), а также при плохой переносимости препарат назначают в дозе 6 г в сутки. При сопутствующих заболеваниях желудочно-кишечного тракта и начальных</p> |

| Старая редакция  | Новая редакция   |
|--|--|
| <p><b>Побочные эффекты:</b></p> <p>Наиболее частыми побочными эффектами со стороны желудочно-кишечного тракта являются тошнота, рвота, ухудшение или потеря аппетита, боли в животе, понос или запор.</p> <p>Также отмечаются лихорадка, крапивница и другие аллергические заболевания, дерматиты, пурпура, энантема, бронхоспазм, боли в суставах, эозинофилия, редко агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, медикаментозный гепатит, протеинурия и гематурия. При длительном приёме в высших дозах - гипотиреоз, зоб.</p> | <p>формах амилоидоза максимальная суточная доза – 4-6 г/сут. Количество курсов и общая продолжительность лечения определяется индивидуально. В условиях амбулаторного лечения можно применять всю суточную дозу на один прием (в случае хорошей переносимости).</p> <p><b>Побочное действие:</b></p> <p>Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение и 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.</p> <p>Со стороны мочеполовой системы: протеинурия, гематурия, кристаллурия, глюкозурия.</p> <p>Со стороны органов кроветворения: 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.</p> <p>Аллергические реакции: зуд, сыпь (крапивница; пурпура; энантема; эксфолиативный дерматит; эритема;</p> |



| Старая редакция   | Новая редакция  |
|---|---|
| <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами:</b></p> <p>Натрия пара-аминосалицилат повышает концентрации изониазида в крови, нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина, нарушает</p> | <p>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. 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 нее); 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.</p> <p><b>Передозировка:</b></p> <p><i>Симптомы:</i> возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.</p> <p><i>Лечение:</i> отмена препарата, симптоматическая терапия.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами:</b></p> <p><i>Изониазид</i></p> <p>Аминосалициловая кислота повышает концентрацию изониазида в крови.</p> <p><i>Рифампицин</i></p> |

| Старая редакция  | Новая редакция   |
|--|--|
| <p>усвоение витамина В12, вследствие чего возможно развитие анемии, может усилить действие антикоагулянтов (производные кумарина или индандиона). Антацидные средства не нарушают абсорбцию натрия пара-аминосалицилата.</p> | <p>Не рекомендуется совместный прием с рифампицином, так как аминосалициловая кислота снижает его концентрацию в сыворотке крови. При необходимости совместной терапии с рифампицином прием препаратов следует разделить: рифампицин - перед завтраком, аминосалициловая кислота - после ужина или на ночь.</p> <p><i>Эритромицин, линкомицин</i></p> <p>Нарушает всасывание эритромицина и линкомицина.</p> <p><i>Цианокобаламин (витамин В12)</i></p> <p>Аминосалициловая кислота нарушает усвоение цианокобаламина (риск развития В12-дефицитной анемии). Всасывание витамина В12 при приеме 5,0 г аминосалициловой кислоты снижается на 55 %, что приводит к значительным изменениям эритроцитов. Таким образом, при лечении пациентов аминосалициловой кислотой в течение более 1 месяца необходима терапия витамином В12.</p> <p><i>Непрямые антикоагулянты (витамина К ингибиторы - производные кумарина и индандиона)</i></p> <p>Препарат может усиливать действие непрямых антикоагулянтов - производных кумарина или индандиона. Может потребоваться коррекция доз непрямых антикоагулянтов.</p> <p><i>Дигоксин</i></p> <p>Препарат может снизить абсорбцию дигоксина и его концентрацию в сыворотке. Может потребоваться коррекция дозы</p> |

| Старая редакция | Новая редакция  |
|-----------------|---|
|                 | <p>дигоксина.</p> <p><i>Антацидные средства</i></p> <p>Хотя не отмечено нарушения абсорбции препарата при приеме антацидных средств, в случае необходимости, их следует принимать отдельно (между приемами препаратов должно пройти 2 ч).</p> <p><i>Фенитоин</i></p> <p>При одновременном применении с фенитоином повышается концентрация в плазме крови фенитоина.</p> <p><i>Нестероидные противовоспалительные препараты</i></p> <p>Одновременное применение с салицилатами, фенилбутазоном или другими противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связываться с белками плазмы крови, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения аминосалициловой кислоты в плазме крови.</p> <p><i>Гормоны щитовидной железы</i></p> <p>При применении йодосодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая анти тиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне аминосалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормона в крови.</p> <p><i>Аммония хлорид</i></p> <p>Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.</p> <p><i>Этионамид</i></p> <p>Одновременный прием с этионамидом</p> |

| Старая редакция   | Новая редакция   |
|---|--|
| <p><b>Особые указания:</b></p> <p>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.</p> <p>При лечении рекомендуется контролировать активность “печеночных” ферментов.</p> <p>Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения не являются противопоказанием к назначению натрия пара-аминосалицилата.</p> <p>Развитие протеинурии и гематурии требуют временной отмены препарата.</p> | <p>повышает риск гепатотоксичности.</p> <p><i>Дифенгидрамин</i></p> <p>Дифенгидрамин снижает эффективность аминосалициловой кислоты.</p> <p><i>Пробенецид</i></p> <p>Пробенецид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.</p> <p><b>Особые указания:</b></p> <p>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 (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»</p> |

| Старая редакция   | Новая редакция   |
|---|--|
| <p><b>Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата</b><br/>           ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия<br/>           142103, Московская область, г. Подольск,<br/>           ул. Железнодорожная, д. 2<br/>           Тел.: +7 (495) 642-05-42<br/>           Факс: +7 (495) 642-05-43</p> <p><b>Претензии потребителей и рекламации направлять</b> в адрес производителя ЗАО «ЗиО-Здоровье» или заполнив электронную форму извещения, размещенную в разделе «Безопасность препаратов» на интернет сайте предприятия по адресу <a href="http://vww.zio-">http://vww.zio-</a></p> | <p>трансаминаз, желтуха, лихорадка, терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.</p> <p><b><i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:</i></b></p> <p>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 и, при появлении описанных нежелательных явлений, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.</p> <p><b>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:</b><br/>           ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия<br/>           142103, Московская область, г. Подольск,<br/>           ул. Железнодорожная, д. 2<br/>           Тел.: +7 (495) 642-05-42<br/>           Факс: +7 (495) 642-05-43</p> <p><b><i>Претензии потребителей и сведения о нежелательных лекарственных реакциях направлять</i></b> в адрес производителя ЗАО «ЗиО-Здоровье» <a href="mailto:farmacovigilance@zio-zdorovie.ru">farmacovigilance@zio-zdorovie.ru</a> или заполнив электронную форму отправки сообщений о побочном действии, нежелательной реакции или</p> |

| Старая редакция | Новая редакция   |
|-----------------|--|
| zdorovie.ru/    | <p>отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства, размещенную в разделе «Потребителю»/ «Безопасность препаратов» на интернет-сайте предприятия по адресу <a href="http://www.zio-zdorovie.ru">www.zio-zdorovie.ru</a></p> <p><b>Производитель:</b><br/>         ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия<br/>         142103, Московская область, г. Подольск,<br/>         ул. Железнодорожная, д. 2<br/>         Тел.: +7 (495) 642-05-42<br/>         Факс: +7 (495) 642-05-43</p> |

Директор по качеству  
 ЗАО «ЗиО-Здоровье»



Т.В. Николко