

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: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

активное вещество: натрия пара-аминосалицилат – 1 г

вспомогательные вещества: кислота лимонная, коллидон 30, аспартам, тальк, готовая смесь «Acrul-eze 93018359 White».

Описание: таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой, овальной формы, белого или почти белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противотуберкулезное средство

КОД АТХ: [J04AA01]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика: Натрия пара-аминосалицилат обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. Механизм действия связан с угнетением синтеза фолевой 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 после приема внутрь дозы 4 г составляет 75 мкг/мл.



V_{12} , вследствие чего возможно развитие анемии, может усилить действие антикоагулянтов (производные кумарина или индандиола).

Антагонисты 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 протейнурии и гематурии требуют временной отмены препарата.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, по 1 г.

По 50 или 100 таблеток в банке из полипропилена или в банке из полиэтилена высокого давления, укупоренную крышечкой из полипропилена или полиэтилена. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 500 или 1000 таблеток (для стационара) в пакет из пленки полиэтиленовой нестабилизированной. Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению упаковывают в контейнер из полипропилена или полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, укупоренный крышечкой из полипропилена или полиэтилена.

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»

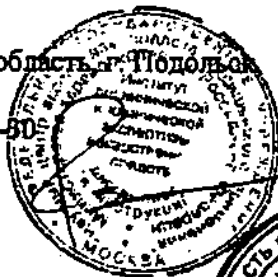
Россия, 142103 Московская область, г. Подольск

ул. Железнодорожная, 2.

Тел.: (095) 727-92-87, 727-92-80

Директор ИДКЭЛС,
профессор

Представитель фирмы:



В.В. Чельцов



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ФСП 42-0513-6442-05

Натрия пара-аминосалицилат

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1000 мг

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «23» марта 2012г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав:</p> <p><i>активное вещество:</i> натрия пара-аминосалицилат – 1 г</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i></p> <p>кислота лимонная, коллидон 30, аспартам, тальк, готовая смесь «Акгулеze 93018359 White».</p>	<p>Состав:</p> <p><i>активное вещество:</i> натрия пара-аминосалицилат – 1 г</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i></p> <p>лимонная кислота – 0,010 г, коллидон 30 – 0,075 г, аспартам – 0,005 г, тальк – 0,005 г, кальция стеарат – 0,005 г;</p> <p><i>оболочка:</i> акрил-ИЗ – 0,11 г.</p>
<p>Форма выпуска:</p> <p>Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, по 1 г.</p> <p>По 50 или 100 таблеток в банке из полипропилена или в банке из полиэтилена высокого давления, укупоренную крышкой из полипропилена или полиэтилена.</p> <p>Каждую банку вместе с инструкцией</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1000 мг.</p> <p>По 50 или 100 таблеток в банку полимерную с крышкой. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 500 или 1000 таблеток (для</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 500 или 1000 таблеток (для стационара) в пакет из пленки полиэтиленовой нестабилизированной.</p> <p>Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению упаковывают в контейнер из полипропилена или полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, укупоренный крышкой из полипропилена или полиэтилена.</p>	<p>стационара) в пакет из пленки полиэтиленовой нестабилизированной.</p> <p>Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению упаковывают в контейнер из полипропилена с крышкой или в банку полимерную с крышкой.</p>
<p>Условия хранения:</p> <p>Список Б.</p> <p>При температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте, недоступном для детей месте.</p>	<p>Условия хранения</p> <p>В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p>Срок годности:</p> <p>2 года.</p> <p>Не использовать после срока, указанного на упаковке.</p>	<p>Срок годности</p> <p>3 года.</p> <p>Не использовать после истечения срока годности.</p>
<p>Производитель</p> <p>ЗАО «ЗиО-Здоровье»</p>	<p>Производитель</p> <p>ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия</p>

Старая редакция	Новая редакция
Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2 Тел.: (095) 727-92-87, 727-92-30	142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д.2. Тел.: +7 (495) 642-05-42 Факс: +7 (495) 642-05-43

Директор по качеству
ЗАО «ЗиО-Здоровье»



Т.В. Николко

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000229-290517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛС-000229 от 25.02.2010 г.

Натрия пара-аминосалицилат

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1000 мг

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 290517 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ИНСТРУКЦИЯ</p> <p>по медицинскому применению препарата</p> <p>Натрия пара-аминосалицилат</p> <p>Международное непатентованное название: Аминосалициловая кислота, натриевая соль.</p> <p>Фармакологические свойства:</p> <p><i>Фармакодинамика:</i> 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 микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.</p> <p>Натрия пара-аминосалицилат активен</p>	<p>ИНСТРУКЦИЯ</p> <p>ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</p> <p>Натрия пара-аминосалицилат</p> <p>Международное непатентованное наименование/Группировочное наименование: Аминосалициловая кислота.</p> <p>Фармакологические свойства:</p> <p><i>Фармакодинамика</i></p> <p>Аминосалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (минимальная подавляющая концентрация <i>in vitro</i> 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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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>Фармакокинетика: 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>Хорошо всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация в сыворотке крови, после приёма внутрь дозы 4 г составляет 75 мкг/мл.</p> <p>Метаболизируется в печени. Натрия пара-аминсалицилат выводится посредством клубочковой фильтрации. 80% препарата экскретируется с мочой, причём более 50% выводится в ацетилированной форме. В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении</p>	<p>стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно, активна только в отношении <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, не действует на другие нетуберкулезные микобактерии. Уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.</p> <p>Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.</p> <p>Фармакокинетика. 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. Аминсалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации: 80 % экскретируется почками, более 50 %</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>мозговых оболочек.</p> <p>Около 50 - 60% аминосалициловой кислоты связывается с белками.</p> <p>Показания к применению: Лечение различных форм и локализаций туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. (Чаще натрия пара-аминосалицилат назначают пациентам, с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам).</p> <p>Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -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; 	<p>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>Показания к применению: туберкулез различных форм и локализаций (в комбинации с другими противотуберкулезными средствами), в т.ч. при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам.</p> <p>Противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - декомпенсированный гипотиреоз; - эпилепсия; - тромбофлебит; - гипокоагуляция; - период грудного вскармливания; - дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; - артериальная гипертензия;

Старая редакция	Новая редакция
<p>Беременность и лактация:</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>Способ применения и дозы:</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</p>	<ul style="list-style-type: none"> - отеки, обусловленные гипернатриемией; - амилоидоз внутренних органов; - детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы); - повышенная чувствительность к аспартаму; - гомозиготная фенилкетонурия. <p>С осторожностью. Почечная и/или печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, компенсированный гипотиреоз, хроническая сердечная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, сахарный диабет, острый гепатит.</p> <p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания:</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>Способ применения и дозы:</p> <p>Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая кислыми жидкостями (соки: апельсиновый, томатный, яблочный). Не разжевывать! При повышенной кислотности желудочного сока препарат следует запивать водой.</p> <p>Взрослым по 9-12 г/сут в 3-4 приема. Истощенным взрослым пациентам (с массой тела менее 50 кг), а также при плохой переносимости - в дозе 6 г в сутки.</p> <p>Детям старше 3-х лет препарат назначают из</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>назначать всю суточную дозу в один приём, однако при плохой переносимости суточную дозу делят на 2-3 приёма.</p> <p>Побочные эффекты:</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.</p> <p>При длительном приёме в высших дозах - гипотиреоз, зоб.</p>	<p>расчета 0,15-0,2 г/кг массы тела в сутки в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г).</p> <p>При сопутствующих заболеваниях желудочно-кишечного тракта и начальных формах амилоидоза максимальная суточная доза - 4-6 г/сут.</p> <p>Количество курсов и общая продолжительность лечения определяется индивидуально.</p> <p>В условиях амбулаторного лечения можно применять всю суточную дозу на один прием (в случае хорошей переносимости).</p> <p>Побочное действие:</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</p>


Старая редакция	Новая редакция
	<p>мегалобластная анемия; гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.</p> <p>Аллергические реакции: зуд, сыпь (крапивница; пурпура; энантема; эксфолиативный дерматит; эритема; 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.</p> <p>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>Передозировка:</p> <p><i>Симптомы:</i> возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.</p> <p><i>Лечение:</i> отмена препарата, симптоматическая терапия.</p> <p>Взаимодействие с другими</p>
Взаимодействие с другими	Взаимодействие с другими

Старая редакция	Новая редакция
<p>лекарственными средствами:</p> <p>Натрия пара-аминосалицилат повышает концентрации изониазида в крови, нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина, нарушает 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>лекарственными средствами:</p> <p><i>Изониазид</i></p> <p>Аминосалициловая кислота повышает концентрацию изониазида в крови.</p> <p><i>Рифампицин</i></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</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>антикоагулянтов.</p> <p><i>Дигоксин</i></p> <p>Препарат может снизить абсорбцию дигоксина и его концентрацию в сыворотке. Может потребоваться коррекция дозы 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 аминсалициловой кислоты в плазме крови.</p> <p><i>Гормоны щитовидной железы</i></p> <p>При применении йодосодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне аминсалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормона в крови.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Особые указания:</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. 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.</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 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>Особые указания:</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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1000 мг.</p> <p>По 50 или 100 таблеток в банку полимерную с крышкой. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 500 или 1000 таблеток (для стационара) в пакет из пленки полиэтиленовой нестабилизированной.</p>	<p>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.</p> <p><i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:</i></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>Форма выпуска:</p> <p>Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1000 мг.</p> <p>По 50 или 100 таблеток в банку полимерную с крышкой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>Упаковка для стационаров. По 500 или 1000</p>

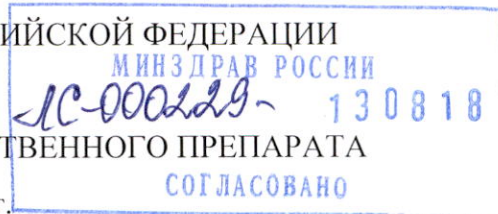
Старая редакция	Новая редакция
<p>Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению упаковывают в контейнер из полипропилена с крышкой или в банку полимерную с крышкой.</p> <p>Условия отпуска из аптек: По рецепту.</p> 	<p>таблеток в пакет из пленки полиэтиленовой. Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению упаковывают в контейнер из полипропилена, укупоренный крышкой, или в банку полимерную, укупоренную крышкой.</p> <p>Условия отпуска: Отпускают по рецепту.</p> <p>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 Тел.: +7 (495) 642-05-42 Факс: +7 (495) 642-05-43</p> <p>Претензии потребителей и сведения о нежелательных лекарственных реакциях направлять в адрес производителя ЗАО «ЗиО-Здоровье» farmacovigilance@zio-zdorovie.ru или заполнив электронную форму отправки сообщений о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства, размещенную в разделе «Потребителю»/ «Безопасность препаратов» на интернет-сайте предприятия по адресу www.zio-zdorovie.ru.</p>

Директор по качеству
ЗАО «ЗиО-Здоровье»



Е.Н. Пыркова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
 ЛС-000229 от 25.02.2010 г.



Натрия пара-аминосалицилат

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

Изменение № 3

130818

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Химическое название: 4-амино-2-гидроксibenзоат натрия дигидрат	Химическое название: 4-амино-2-гидроксibenзоат дигидрат натрия
Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Состав: <i>активное вещество:</i> натрия пара-аминосалицилат – 1 г <i>вспомогательные вещества:</i> лимонная кислота – 0,010 г, коллидон 30 – 0,075 г, аспартам – 0,005 г, тальк – 0,005 г, кальция стеарат – 0,005 г; <i>оболочка:</i> акрил-ИЗ – 0,11 г.	Состав: 1 таблетка содержит: <i>Действующее вещество:</i> Натрия пара-аминосалицилат – 1000,0 мг (4-амино-2-гидроксibenзоат дигидрат натрия). <i>Вспомогательные вещества:</i> повидон К30 – 72,5 мг, лимонная кислота – 10,0 мг, аспартам – 4,5 мг, тальк – 4,5 мг, кальция стеарат – 4,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 4,0 мг. <i>Вспомогательные вещества (оболочка):</i> (кремния диоксид коллоидный – 1,375 мг, тальк – 40,975 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер – 44,000 мг, титана диоксид – 16,500 мг, натрия лаурилсульфат – 0,550 мг, натрия гидрокарбонат – 1,320 мг, триэтилцитрат – 5,280 мг) – 110,0 мг.

<p>Описание:</p> <p>таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой, овальной формы, белого или почти белого с кремоватым оттенком цвета.</p>	<p>Описание:</p> <p>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, белого или почти белого с кремоватым оттенком цвета.</p>
<p>Форма выпуска:</p> <p>Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1000 мг.</p> <p>По 50 или 100 таблеток в банку полимерную с крышкой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>Упаковка для стационаров. По 500 или 1000 таблеток в пакет из пленки полиэтиленовой. Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению упаковывают в контейнер из полипропилена, укупоренный крышкой, или в банку полимерную, укупоренную крышкой.</p>	<p>Форма выпуска:</p> <p>Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг.</p> <p>По 50 или 100 таблеток в банку полимерную с крышкой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p> <p>Упаковка для стационаров. По 500 или 1000 таблеток в пакет из пленки полиэтиленовой. На пакет наклеивают этикетку самоклеящуюся. Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению упаковывают в контейнер из полипропилена, укупоренную крышкой. На контейнер или банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p>
<p>Условия хранения:</p> <p>В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>Условия хранения:</p> <p>При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>

Директор по качеству
 ЗАО «ЗиО-Здоровье»




И. Пыркова