

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пасконат®

---

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Пасконат®

**МНН или группировочное название:** аминосалициловая кислота

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

**Состав**

100 мл раствора содержат:

*действующее вещество:* натрия аминосалицилата дигидрат 3,0 г;

*вспомогательные вещества:* динатрия эдетат 0,05 г, натрия сульфит 0,5 г,

воды для инъекций до 100 мл.

**Описание**

Прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

противотуберкулезное средство.

**Код АТХ:** J04AA01

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика:* противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое действие. В основе туберкулостатического действия лежит конкуренция с парааминобензойной кислотой (ПАБК) за активный центр дигидроптероатсингтетазы – фермента, превращающего ПАБК в

дигидрофолиевую кислоту, и ингибитирует синтез фолиевой кислоты в микробной клетке и/или синтез компонентов клеточной стенки микробактерий, снижая захват железа последними. По туберкулостатической активности уступает изониазиду и стрептомицину. Проявляет активность только в отношении *Mycobacterium tuberculosis* (минимальная подавляющая концентрация *in vitro* 1-5 мкг/мл). Действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно. Не действует на другие микобактерии. Первичная устойчивость встречается редко, вторичная развивается медленно. Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.

#### **Фармакокинетика:**

Максимальные концентрации препарата в крови определяются сразу после введения. Метаболизируется в печени. 80 % аминосалициловой кислоты экскретируется с мочой, причём более 50 % выводится в ацетилированной форме. Процесс ацетилирования не обусловлен генетически, как в случае с изониазидом. Натрия пара-аминосалицилат выводится посредством клубочковой фильтрации.

В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек.

Около 50-60 % аминосалициловой кислоты связывается с белками.

За сутки из организма выводится 90-100 % принятой дозы.

#### **Показания к применению**

Различные формы и локализации туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. Чаще всего аминосалициловую кислоту назначают пациентам, с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к аминосалициловой кислоте;
- гиперчувствительность к другим салицилатам;
- нарушение функции почек и печени;
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эpileпсия;
- энтероколит в фазе обострения;
- микседема в фазе обострения.

## **С осторожностью**

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, компенсированный гипотиреоз.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Возможно применение аминосалициловой кислоты при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения аминосалициловой кислоты в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

## **Способ применения и дозы**

Внутривенно.

Процесс инфузии путем внутривенного введения должен занимать 2-4 часа. Если введение необходимо проводить в течение более продолжительного периода времени, то рекомендуется поддерживать электролитный баланс с помощью соли калия путем ее перорального введения или добавления определенного количества соответствующего препарата калия для инфузии, исходя из результатов предварительной оценки содержания калия в плазме крови.

Ежедневная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 10-15 г.

Ежедневная доза для детей в возрасте от 6 до 14 лет составляет 200 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза – 12 г (400 мл раствора).

Для недоношенных детей, новорожденных, младенцев и детей возрастом до шести лет ежедневная доза обычно составляет 200 мг/кг массы тела.

Длительность курса терапии в среднем составляет 1-2 месяца. При необходимости курс может быть продлен.

Интервал введения препарата: рекомендуется вводить суточную дозу препарата 1 раз в сутки. При необходимости суточная доза препарата может быть разделена на 2 введения. Препарат может применяться в интермиттирующем режиме, чередуя внутривенное введение и пероральный прием.

**Совместимые растворы:** смешивать с другими растворами не рекомендуется.

### **Побочное действие**

*Аллергические реакции:* лихорадка, крапивница, пурпур, энантемы, бронхоспазм, боли в суставах, медикаментозный гепатит. Аллергические реакции могут появиться через несколько дней, хотя в основном они возникают в период между 2-ой и 7-ой неделей лечения (наиболее часто на 4-5 неделе). Также может развиться отек Квинке, опухание суставов, лихорадка, вызванная введением лекарств, волчаночноподобные реакции, реакции сопровождающиеся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм, полиморфная экссудативная эритема в виде синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла). В легких может образовываться временный (в том числе аллергический) инфильтрат (синдром Леффлера).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* избыточное слюноотделение, тошнота, рвота, ухудшение или потеря аппетита, боли в животе, диарея, метеоризм, запор.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* перикардит, васкулит.

*Со стороны нервной системы:* неврит зрительного нерва, энцефалопатия.

*Со стороны органов кроветворения:* эозинофилия, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, В12-дефицитная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса. При длительном курсе лечения с помощью аминосалициловой кислоты в редких случаях может наблюдаться увеличение протромбинового времени, сопровождающееся геморрагической сыпью или кровотечением.

*Со стороны мочевыделительной системы:* умеренная преходящая микрогематурия, альбуминурия и цилиндртурия, нормогликемическая или гипергликемическая глюкозурия. Кристаллурия может быть предотвращена поддержанием нейтрального или щелочного значения pH мочи. Возможно повышение уровня содержания мочевины в крови, свидетельствующем о наличии уремической реакции, особенно у пациентов, имеющих нарушение функции почек и ацидоз.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* умеренное преходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз, иногда сопровождающееся желтухой. Примерно у 25 % пациентов, имеющих аллергическую реакцию на аминосалициловую кислоту, наблюдается поражение печени, причем в 10 % случаев это может привести к возникновению печеночной недостаточности и смертельному исходу.

*Со стороны эндокринной системы:* при использовании высоких доз, наблюдается ухудшение функции щитовидной железы, сопровождающееся возникновением зоба.

*Лабораторные показатели:* гипербилирубинемия,

*Прочие:* синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому, гипокалиемия при введении высоких доз препарата, особенно у пожилых пациентов, страдающих отеками и гипертензией, а также у пациентов с менингитом. При введении больших доз препарата потеря катионов может вызвать ацидоз, особенно у детей. Могут наблюдаться

симптомы паралича, тонико-клонических судорог, а также психоза. При длительном применении в высоких дозах – гипотиреоз, суперинфекция.

### **Передозировка**

**Симптомы:** Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

**Лечение:** Введение препарата следует прекратить, при необходимости – гемодиализ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Аминосалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина.

Аминосалициловая кислота нарушает усвоение витамина В<sub>12</sub>, вследствие чего возможно развитие анемии.

Применение аминосалициловой кислоты вместе с изониазидом или фенитоином приводит к увеличению продолжительности нахождения изониазида или фенитоина в плазме крови.

Применение аминосалициловой кислоты вместе с салицилатами, фенилбутазоном или другими противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связывать белки, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения аминосалициловой кислоты в плазме крови.

Применение аминосалициловой кислоты вместе с дифенгидрамином приводит к понижению концентрации аминосалициловой кислоты в плазме крови.

Аминосалициловая кислота ингибирует всасывание фолиевой кислоты и может усилить токсичность antagonистов фолиевой кислоты, таких как, например, метотрексат.

Аминосалициловую кислоту не следует вводить одновременно с растворами рифампицина и протионамида в общей смеси; эти вещества следует вводить отдельно.

Аминосалициловая кислота снижает концентрацию дигоксина в крови на 40 %. Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов – производных кумарина и индандиона (требуется коррекция дозы антикоагулянтов). При применении йодсодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне парааминобензойной кислоты (ПАБК) изменяется концентрация тироксина (T4) и тиреотропного гормона (ТТГ) в крови.

Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии. Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности. Пробенецид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.

### **Особые указания**

Во время лечения необходимо регулярно проводить анализ крови и мочи, осуществлять контроль функции печени (активность “печеночных” трансаминаз).

Для предотвращения образования кристаллов, необходимо «защелачивать» мочу, особенно имеющую кислую реакцию.

Иногда неферментное определение глюкозы и уробилиногена в моче может давать ошибочные положительные результаты.

Применяют в комбинации с более активными противотуберкулезными лекарственными средствами. Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического туберкулезного поражения не являются противопоказанием к применению. Развитие протеинурии и гематурии требует временной отмены препарата.

При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, прием препарата следует прекратить и провести десенсибилизирующую терапию.

**Эффект на способность управлять механизмами и автомобилем:**

Нет данных по изучению неблагоприятного воздействия аминосалициловой кислоты на способность управлять транспортным средством или работать на каких-либо машинах.

**Форма выпуска**

Раствор для инфузий 30 мг/мл.

По 100мл, 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резиновой смеси и обжатые колпачками алюминиевыми, или колпачками алюминиево-пластиковыми. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре от +8 °C до +15 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

1,5 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска:**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

ООО “Юрия-Фарм”

Адрес производства: Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10

тел./факс +380 (44) 275-92-42; 275-01-08.

**Адрес представительства в РФ:**

ОАО "Фармасинтез"

123592, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр. 1-а

Тел: +7 (495) 750-54-37

Генеральный директор

ООО «Юрия-Фарм»



Н.И. Гуменюк

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Пасконат

раствор для инфузий 30 мг/мл

ООО «Юрия-Фарм», Украина

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » 270415 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Владелец регистрационного удостоверения и производитель</b> ООО “Юрия-Фарм” <b>Адрес производства:</b> Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10. тел./факс +380(44) 275-92-42; 275-01-08	<b>Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение</b> ООО «Юрия-Фарм» Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10. тел/факс (8-10-38-044) 275-92-42 <a href="http://www.uf.ua">www.uf.ua</a>
<b>Адрес представительства в РФ:</b> ОАО “Фармасинтез” 123592, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1-а Тел: +7 (495) 750-54-37.	<b>Производитель</b> ООО «Юрия-Фарм», Украина, 18030, г. Черкассы, ул. Вербовецкого, 108. тел. +380 (44) 281-01-01. <a href="http://www.uf.ua">www.uf.ua</a>
	<b>Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):</b> ОАО «Фармасинтез» Россия, 664040, г.Иркутск, ул. Р.Люксембург, 184 тел. +7(3952) 550-355, факс.+7(3952) 550-325

Старая редакция	Новая редакция
	<p>www.pharmasyntez.com</p> <p><b>Организация, принимающая претензии потребителей</b></p> <p>ОАО «Фармасинтез», Россия 664040, г.Иркутск, ул. Р.Люксембург, 184 тел. +7(3952) 550-355, факс.+7(3952) 550-325 www.pharmasyntez.com</p>

Генеральный директор  
ООО «Экспертно – юридический центр  
по лекарственным средствам и  
средствам медицинского применения»

Ивасько Ю.Г.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛС-002660-241115  
СОГЛАСОВАНО

Пасконат  
раствор для инфузий 30 мг/мл  
ООО «Юрия-Фарм», Украина

Изменение № 2

241115  
Дата внесения Изменения «\_\_\_» 20\_\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Пасконат®	Торговое название препарата: Пасконат

Генеральный директор  
ООО «Экспертно – юридический центр  
по лекарственным средствам и  
средствам медицинского применения»



Ивасько Ю.Г.

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Пасконат

раствор для инфузий 30 мг/мл

ООО «Юрия-Фарм», Украина

Изменение № 3

290416

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

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав</b></p> <p>100 мл раствора содержат:</p> <p><i>действующее вещество:</i> натрия аминосалицилата дигидрат 3,0 г;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> динатрия эдетат 0,05 г, натрия сульфит 0,5 г, воды для инъекций до 100 мл.</p>	<p><b>Состав</b></p> <p>100 мл раствора содержат:</p> <p><i>действующее вещество:</i> натрия аминосалицилата дигидрат (в перерасчете на 100 % безводное вещество) 3,0 г;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> динатрия эдетат 0,05 г, натрия сульфит (в перерасчете на 100 % безводное вещество) 0,5 г, воды для инъекций до 100 мл.</p>

Генеральный директор  
 ООО «Экспертно – юридический центр  
 по лекарственным средствам и  
 средствам медицинского применения»



Ивасько Ю.Г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Пасконат

раствор для инфузий 30 мг/мл

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия.

Изменение № 4

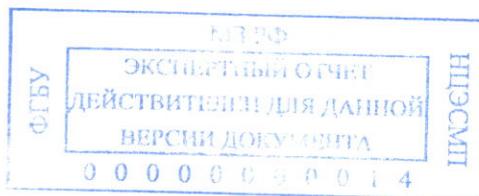
Дата внесения Изменения « 100717 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Форма выпуска</b> Раствор для инфузий 30 мг/мл. По 100мл, 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резиновой смеси и обжатые колпачками алюминиевыми, или колпачками алюминиево-пластиковыми. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	<b>Форма выпуска</b> Раствор для инфузий 30 мг/мл. По 200, 400 мл препарата в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резиновой смеси типа I (EP/USP) и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными для укупорки лекарственных средств. По одной бутылке вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона. От 1 до 96 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).
<b>Срок годности</b> 1,5 года. Не использовать после истечения срока годности.	<b>Срок годности</b> 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
<b>Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение</b> ООО «Юрия-Фарм» Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.	<b>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение</b> ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия. 625059, г. Тюмень, 7-ой км Великанского тракта, д. 2.

Старая редакция	Новая редакция
тел/факс (8-10-38-044) 275-92-42 <a href="http://www.uf.ua">www.uf.ua</a>	
<b>Производитель</b> ООО «Юрия-Фарм», Украина, 18030, г. Черкассы, ул. Вербовецкого, 108. тел. +380 (44) 281-01-01 <a href="http://www.uf.ua">www.uf.ua</a>	<b>Производитель</b> ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия. 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.
<b>Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):</b> ОАО «Фармасинтез» Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р.Люксембург, 184 тел. +7(3952) 550-355, факс. +7(3952) 550-325 <a href="http://www.pharmasyntez.com">www.pharmasyntez.com</a>	
<b>Организация, принимающая претензии потребителей</b> ОАО «Фармасинтез», Россия 664040, г. Иркутск, ул. Р.Люксембург, 184 тел. +7(3952) 550-355, факс. +7(3952) 550-325 <a href="http://www.pharmasyntez.com">www.pharmasyntez.com</a>	<b>Организация, принимающая претензии потребителей</b> ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия, 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2. Тел.: (3452) 694-510.

Представитель  
ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Н.Ю. Малых



**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Пасконат****раствор для инфузий 30 мг/мл**

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

Изменение № 5

120718

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

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>Противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое действие. В основе туберкулостатического действия лежит конкуренция с парааминобензойной кислотой (ПАБК) за активный центр дигидроптероатсингетазы – ферmenta, превращающего ПАБК в дигидрофолиевую кислоту, и ингибитирует синтез фолиевой кислоты в микробной клетке и/или синтез компонентов клеточной стенки микробактерий, снижая захват железа последними. По туберкулостатической активности уступает изониазиду и стрептомицину. Проявляет активность только в отношении <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (минимальная подавляющая концентрация <i>in vitro</i> 1-5 мкг/мл). Действует на микробактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микробактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно. Не действует на другие микробактерии. Первичная устойчивость встречается редко, вторичная развивается медленно. Применяется только в</p>	<p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>Противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое действие. Проявляет активность только в отношении <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (минимальная подавляющая концентрация <i>in vitro</i> 1-5 мкг/мл). В основе туберкулостатического действия лежит конкуренция с парааминобензойной кислотой (ПАБК) за активный центр дигидроптероатсингетазы – ферmenta, превращающего ПАБК в дигидрофолиевую кислоту, и ингибитирует синтез фолиевой кислоты в микробной клетке и/или синтез компонентов клеточной стенки микробактерий (подавляет образование микобактина), снижая захват железа последними. Действует на микробактерии, находящиеся в состоянии активного размножения и практически не действует на микробактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно. Не действует на другие микробактерии. Первичная устойчивость встречается редко, вторичная развивается медленно. Применяется только в</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
развивается медленно. Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.	комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним, в частности к изониазиду и стрептомицину.
<b>Показания к применению</b>	<b>Показания к применению</b>
Различные формы и локализации туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. Чаще всего аминосалициловую кислоту назначают пациентам, с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам.	Туберкулез различных форм и локализаций (в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами) при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным лекарственным средствам.
<b>Противопоказания</b>	<b>Противопоказания</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Гиперчувствительность к аминосалициловой кислоте;</li> <li>- Гиперчувствительность к другим салицилатам;</li> <li>- нарушение функции почек и печени;</li> <li>- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;</li> <li>- язвенная болезнь желудка и двенадцатiperстной кишки;</li> <li>- эпилепсия;</li> <li>- энтероколит в фазе обострения;</li> <li>- микседема в фазе обострения.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте (в т.ч. к другим салицилатам) и другим компонентам препарата;</li> <li>- Индивидуальная непереносимость салицилатов (в анамнезе);</li> <li>- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия;</li> <li>- отеки, обусловленные гипернатриемией;</li> <li>- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;</li> <li>- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;</li> <li>- декомпенсированный гипотериоз;</li> <li>- эпилепсия;</li> <li>- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;</li> <li>- амилоидоз внутренних органов; гипокоагуляция;</li> <li>- тромбофлебит.</li> </ul>
<b>С осторожностью</b>	<b>С осторожностью</b>
Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы,	Почекная и/или печеночная недостаточность

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
компенсированный гипотиреоз.	легкой и средней степени тяжести, хроническая сердечная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, сахарный диабет, острый гепатит, компенсированный гипотиреоз.
<b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b>	<b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b>
Возможно применение аминосалициловой кислоты при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения аминосалициловой кислоты в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.	При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.  При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.
<b>Способ применения и дозы</b>	<b>Способ применения и дозы</b>
Внутривенно.	Внутривенно инфузионно. Суточную дозу вводят 1 раз в день, путем внутривенной инфузии в течение 2-4 часов. Начинают введение с 30 капель в минуту, при отсутствии местных и общих реакций увеличивают скорость инфузии до 40-60 капель в мин.
Процесс инфузии путем внутривенного введения должен занимать 2-4 часа. Если введение необходимо проводить в течение более продолжительного периода времени, то рекомендуется поддерживать электролитный баланс с помощью соли калия путем ее перорального введения или добавления определенного количества соответствующего препарата калия для инфузии, исходя из результатов предварительной оценки содержания калия в плазме крови.	Взрослым и детям старше 14 лет доза составляет 10-15 г в сутки.  Детям от 7-14 лет доза составляет 200 мг/кг массы тела в сутки.  Детям от 0-7 лет, в т.ч. недоношенным новорожденным - 200-300 мг/кг.  Максимальная суточная доза для детей - 10 г.
Ежедневная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 10-15 г.	Истощенным взрослым (с массой тела менее 50 кг) максимальная суточная доза - 6 г/сут.
Ежедневная доза для детей в возрасте от 6 до 14 лет составляет 200 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза – 12 г (400 мл раствора).	При необходимости применения препарата в течение длительного периода времени, рекомендуется поддерживать электролитный баланс с помощью соли калия путем ее перорального применения или добавления определенного количества соответствующего препарата калия для инфузии, исходя из результатов предварительной оценки
Для недоношенных детей, новорожденных, младенцев и детей возрастом до шести лет ежедневная доза обычно составляет 200 мг/кг массы тела.	
Длительность курса терапии в среднем	

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p>составляет 1-2 месяца. При необходимости курс может быть продлен.</p> <p>Интервал введения препарата: рекомендуется вводить суточную дозу препарата 1 раз в сутки. При необходимости суточная доза препарата может быть разделена на 2 введения. Препарат может применяться в интермиттирующем режиме, чередуя внутривенное введение и пероральный прием.</p> <p>Совместимые растворы: смешивать с другими растворами не рекомендуется.</p>	<p>концентрации калия в плазме крови.</p> <p>Количество курсов и общая продолжительность лечения определяются индивидуально. Средняя продолжительность лечения от 1-2 месяцев до нескольких лет.</p>
<p><b>Побочное действие</b></p> <p><i>Аллергические реакции:</i> лихорадка, крапивница, пурпур, энантемы, бронхоспазм, боли в суставах, медикаментозный гепатит.</p> <p>Аллергические реакции могут появиться через несколько дней, хотя в основном они возникают в период между 2-ой и 7-ой неделей лечения (наиболее часто на 4-5 неделе). Также может развиться отек Квинке, опухание суставов, лихорадка, вызванная введением лекарств, волчаночноподобные реакции, реакции сопровождающиеся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм, полиморфная экссудативная эритема в виде синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла). В легких может образовываться временный (в том числе аллергический) инфильтрат (синдром Леффлера).</p> <p><i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> избыточное слюноотделение, тошнота, рвота, ухудшение или потеря аппетита, боли в животе, диарея, метеоризм, запор.</p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> перикардит, васкулит.</p>	<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math> и <math>&lt; 1/100</math>) редко (<math>\geq 1/10,000</math> и <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/1000</math>, включая отдельные сообщения), неизвестно (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным).</p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> неизвестно – суперинфекции<sup>1</sup>.</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко - агранулоцитоз, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, лимфоцитоз<sup>2</sup>; увеличение пртромбинового времени, с петехиями (частота неизвестна), с геморрагической пурпурой (частота неизвестна)<sup>3</sup>. <i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> очень часто - гипотиреоз<sup>4</sup>; часто - угнетение функции щитовидной железы с диффузным зобом<sup>5</sup>.</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<i>Со стороны нервной системы:</i> неврит зрительного нерва, энцефалопатия.	<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> редко - серьезные электролитные нарушения (особенно гипокалиемия) <sup>6</sup> .
<i>Со стороны органов кроветворения:</i> эозинофилия, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, В 12-дефицитная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса. При длительном курсе лечения с помощью аминосалициловой кислоты в редких случаях может наблюдаться увеличение протромбинового времени, сопровождающееся геморрагической сыпью или кровотечением.	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> неизвестно - психоз, клонико-тонические судороги, симптомы паралича. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> неизвестно - синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, аллергический легочный инфильтрат).
<i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> умеренная преходящая микрогематурия, альбуминурия и цилиндрuria, нормогликемическая или гипергликемическая глюкозурия. Кристаллурия может быть предотвращена поддержанием нейтрального или щелочного значения pH мочи. Возможно повышение уровня содержания мочевины в крови, свидетельствующем о наличии уремической реакции, особенно у пациентов, имеющих нарушение функции почек и ацидоз.	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень часто - диарея, тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, изжога, метеоризм, избыточное слюнотечение, потеря аппетита <sup>7</sup> ; нечасто - коликообразные боли в животе <sup>8</sup> ; неизвестно - кровотечение из пептической язвы.
<i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> умеренное преходящее повышение активности "печеночных" трансаминаз, иногда сопровождающееся желтухой. Примерно у 25 % пациентов, имеющих аллергическую реакцию на аминосалициловую кислоту, наблюдается поражение печени, причем в 10 % случаев это может привести к возникновению печеночной недостаточности и смертельному исходу.	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> редко - повышение активности "печеночных" трансаминаз с желтухой или без желтухи; неизвестно - лекарственный гепатит, печеночная недостаточность (в т.ч. с летальным исходом) <sup>9</sup> .
<i>Со стороны эндокринной системы:</i> при использовании высоких доз, наблюдается ухудшение функции щитовидной железы, сопровождающееся возникновением зоба.	<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто - микрогематурия, альбуминурия, цилиндрuria <sup>10</sup> , нечасто - нормогликемическая или гипергликемическая глюкозурия, неизвестно - повышение концентрации мочевины в плазме крови <sup>11</sup> , кристаллурия.
<i>Лабораторные показатели:</i> гипербилирубинемия.	<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> часто - аллергические реакции, главным образом кожные: сыпь, зуд (крапивница, энантема), редко - тяжелые аллергические реакции (мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), волчаночноподобный синдром с вовлечением селезенки, печени, почек,
<i>Прочие:</i> синдром, напоминающий	

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p>инфекционный мононуклеоз или лимфому, гипокалиемия при введении высоких доз препарата, особенно у пожилых пациентов, страдающих отеками и гипертензией, а также у пациентов с менингитом. При введении больших доз препарата потеря катионов может вызвать ацидоз, особенно у детей. Могут наблюдаться симптомы паралича, тонико-клонических судорог, а также психоза. При длительном применении в высоких дозах - гипотиреоз, суперинфекция.</p>	<p>желудочно-кишечного тракта и нервной системы (например, боли корешкового характера, ригидность затылочных мышц), ангионевротический отек, припухлость суставов, лекарственная лихорадка<sup>12</sup>, анафилактический шок.</p> <p>-----</p> <p><sup>1</sup> При длительном или повторном применении аминосалициловой кислоты.</p> <p><sup>2</sup> Влияние на кровь носит токсический и аллергический характер; эти явления обратимы.</p> <p><sup>3</sup> При длительном или повторном применении аминосалициловой кислоты.</p> <p><sup>4</sup> У пациентов с ВИЧ-инфекцией гипотиреоз очень распространенный побочный эффект, особенно при введении аминосалициловой кислоты одновременно с этионамидом/протионамидом.</p> <p><sup>5</sup> В частности, при применении аминосалициловой кислоты в высоких дозах.</p> <p><sup>6</sup> Нарушения водно-электролитного баланса, главным образом в виде гипокалиемии при введении высоких доз препарата, особенно у пожилых пациентов с отеками и артериальной гипертензией, у пациентов с менингитом; при введении больших доз препарата потеря катионов может вызвать ацидоз, наиболее часто наблюдающийся у детей.</p> <p><sup>7</sup> Данные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, как правило, легкие и быстро исчезают после прекращения терапии; часто развиваются при применении аминосалициловой кислоты в высоких дозах из-за частичной экскреции через кишечник, в том числе при инфузии.</p> <p><sup>8</sup> При чрезмерной скорости инфузии.</p> <p><sup>9</sup> Примерно у 25% пациентов, имеющих аллергическую реакцию на аминосалициловую</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>Аминосалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина.</p> <p>Аминосалициловая кислота нарушает усвоение витамина В12, вследствие чего возможно развитие анемии.</p> <p>Применение аминосалициловой кислоты вместе с изониазидом или фенитоином приводит к увеличению продолжительности нахождения изониазида или фенитоина в плазме крови.</p> <p>Применение аминосалициловой кислоты вместе с салицилатами, фенилбутазоном или другими противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связывать белки, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения аминосалициловой кислоты в плазме крови.</p> <p>Применение аминосалициловой кислоты вместе с дифенгидрамином приводит к понижению концентрации аминосалициловой кислоты в</p>	<p>кислоту, наблюдается поражение печени, причем в 10% случаев это может привести к возникновению печеночной недостаточности и летальному исходу.</p> <p><sup>10</sup> Эти явления являются легкими и носят временный характер.</p> <p><sup>11</sup> Возможно повышение концентрации мочевины в плазме крови, особенно у пациентов, имеющих нарушение функции почек и ацидоз. Необходим контроль функции почек.</p> <p><sup>12</sup> Аллергические реакции могут появиться через несколько дней, хотя в основном они возникают в период между 2-ой и 7-ой неделей лечения (наиболее часто на 4-5 неделе).</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>При приеме внутрь аминосалициловая кислота может снизить абсорбциюdigitoxin из желудочно-кишечного тракта на 40%. Актуальность этого взаимодействия для внутривенного введения не известна, но оценивается как низкая.</p> <p>При приеме внутрь аминосалициловая кислота нарушает усвоение цианокобаламина (возможно развития B12-дефицитной анемии). Актуальность этого взаимодействия для внутривенного введения не известна. В случае появления симптомов B12-дефицитной анемии рекомендуется введение цианокобаламина.</p> <p>Фармацевтически несовместим с растворами рифампицина и протионамида.</p> <p>При совместном применении с изониазидом аминосалициловая кислота повышает его концентрацию в плазме крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма. При одновременном применении с изониазидом необходим контроль возможного увеличения</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>плазме крови.</p> <p>Аминосалициловая кислота ингибитирует всасывание фолиевой кислоты и может усилить токсичность антагонистов фолиевой кислоты, таких как, например, метотрексат.</p> <p>Аминосалициловую кислоту не следует вводить одновременно с растворами рифампицина и протионамида в общей смеси; эти вещества следует вводить отдельно.</p> <p>Аминосалициловая кислота снижает концентрацию дигоксина в крови на 40 %. Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов - производных кумарина и индандиона (требуется коррекция дозы антикоагулянтов). При применении йодсодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне парааминонензойной кислоты (ПАНК) изменяется концентрация тироксина (T4) и тиреотропного гормона (ТТГ) в крови.</p> <p>Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии. Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности. Пробенецид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.</p>	<p>токсичности изониазида.</p> <p>Совместное введение фенитоина может привести к увеличению концентрации фенитоина в плазме крови. При одновременном применении с фенитоином необходим контроль возможного увеличения токсичности фенитоина.</p> <p>Одновременное применение с этионамидом повышает риск развития побочных эффектов аминосалициловой кислоты, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, печеночной токсичности и развитие гипотиреоза; рекомендуется контроль функционального состояния печени, щитовидной железы. В случае развития тяжелых побочных эффектов, лечение этионамидом должно быть прекращено.</p> <p>Совместное применение с салицилатами, фенилбутазоном и другими противовоспалительными препаратами, обладающими способностью высокого связывания с белками плазмы крови, повышает концентрацию и увеличивает продолжительность нахождения аминосалициловой кислоты в плазме крови.</p> <p>Аминосалициловая кислота ингибитирует всасывание фолиевой кислоты, что может повысить токсичность антагонистов фолиевой кислоты, таких как метотрексат.</p> <p>Необходим контроль возможной токсичности при одновременном применении.</p> <p>Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов - производных кумарина и индандиона (требуется коррекция дозы антикоагулянтов).</p> <p>При применении йодсодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>применения аминосалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормона в плазме крови.</p> <p>Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.</p> <p>Дифенгидрамин снижает эффективность аминосалициловой кислоты.</p> <p>Пробенецид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.</p>
<p><b>Особые указания</b></p> <p>Во время лечения необходимо регулярно проводить анализ крови и мочи, осуществлять контроль функции печени (активность "печеночных" трансаминаз).</p> <p>Для предотвращения образования кристаллов, необходимо "защелачивать" мочу, особенно имеющую кислую реакцию.</p> <p>Иногда неферментное определение глюкозы и уробилиногена в моче может давать ошибочные положительные результаты.</p> <p>Применяют в комбинации с более активными противотуберкулезными лекарственными средствами. Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического туберкулезного поражения не являются противопоказанием к применению.</p> <p>Развитие протеинурии и гематурии требует временной отмены препарата.</p> <p>При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, прием препарата следует прекратить и провести десенсибилизирующую терапию.</p>	<p><b>Особые указания</b></p> <p>Применяют в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными препаратами.</p> <p>Раствор препарата вводят внутривенно инфузционно под наблюдением врача.</p> <p>При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, применение препарата следует прекратить и провести симптоматическую терапию.</p> <p>В процессе лечения рекомендуется регулярно проводить анализы крови и мочи, контролировать функциональное состояние печени.</p> <p>При применении аминосалициловой кислоты в больших дозах возможно повышение концентрации мочевины в плазме крови, особенно у пациентов, имеющих нарушение функции почек и ацидоз. Необходим контроль функции почек.</p> <p>Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического туберкулезного поражения не являются противопоказанием к применению.</p> <p>Развитие альбуминурии и гематурии требует временной отмены препарата.</p> <p>Для предотвращения кристаллурии необходимо</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>"защелачивать" мочу, особенно имеющую кислую реакцию.</p> <p>При наличии симптомов нарушения функции печени, таких, как повышение активности "печеночных" трансаминаз, желтуха, лихорадка, терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени, так как поражение печени может быть необратимым.</p> <p>О дозах и безопасности применения аминосалициловой кислоты у больных с почечной и/или печеночной недостаточности недостаточно данных. У пациентов с тяжелой почечной и/или печеночной недостаточностью применение аминосалициловой кислоты противопоказано ввиду возможного накопления ацетил-метаболитов.</p> <p>Требуется осторожность при применении аминосалициловой кислоты у пациентов, имеющих повреждения печени, такие как острый гепатит, из-за сниженной толерантности к аминосалициловой кислоте; заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, таких как гастрит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки из-за риска обострения, а также у пациентов с нарушенной функцией почек из-за опасности накопления ацетил-метаболитов (развитие уремического ацидоза), у пациентов с нарушенной функцией печени, так как для применения у пациентов с ранее существовавшим поражением печени нет достаточных данных.</p> <p>У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.</p> <p>При применении аминосалициловой кислоты возможно развитие гипотиреоза. У пациентов с ВИЧ-инфекцией, особенно при введении</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
	<p>аминосалициловой кислоты одновременно с этионамидом/протионамидом, риск развития гипотиреоза повышается. Необходим контроль функционального состояния щитовидной железы до терапии и регулярно во время терапии аминосалициловой кислотой, особенно при одновременном применении с этионамидом/протионамидом.</p> <p>Во избежание возникновения осложнений в месте введения, необходимо чередовать вены для введения раствора.</p> <p>Неферментное определение глюкозы и уробилиногена в моче при применении аминосалициловой кислоты может давать ложноположительные результаты.</p> <p>Каждые 100 мл препарата содержат приблизительно от 525 до 641 мг натрия.</p>
<b>Влияние на способность управлять механизмами и автомобилем</b> <p>Нет данных по изучению неблагоприятного воздействия аминосалициловой кислоты на способность управлять транспортным средством или работать на каких-либо машинах.</p>	<b>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</b> <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 и при появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.</p>

Представитель  
ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Н.Ю. Малых



МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛС-002660-191219  
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Пасконат****раствор для инфузий 30 мг/мл**

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «191219» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Форма выпуска</b>  Раствор для инфузий 30 мг/мл.  По 200, 400 мл препарата в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резиновой смеси типа I (EP/USP) и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными для укупорки лекарственных средств по.  По одной бутылке вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.  От 1 до 96 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).	<b>Форма выпуска</b>  Раствор для инфузий 30 мг/мл.  По 100, 200, 400 мл препарата в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резиновой смеси типа I (EP/USP) и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными для укупорки лекарственных средств по.  По одной бутылке вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.  От 1 до 96 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).
<b>Срок годности</b>  2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	<b>Срок годности</b>  3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Представитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Н.Ю. Малых



МЗ РФ  
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ  
Действителен для данной  
версии документа  
0 0 0 0 0 0 0 0 4

123201