

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Монопас®

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

Регистрационный номер: ЛСР-002473/10 от 26.03.2010

Торговое название: Монопас®

Группировочное название: Аминосалициловая кислота.

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

Лекарственная форма: гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав. Гранулы содержат:

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

Вспомогательные вещества:

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

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

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.

Код АТХ: [J04AA01]

Фармакологическое действие

Аминосалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. Он уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду. Механизм действия: аминосалициловая кислота конкурирует с пара-аминобензойной кислотой (ПАБК) и подавляет синтез фолиевой кислоты в микобактериях туберкулеза, подавляет образование микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа *M. tuberculosis*.

Аминосалициловая кислота действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно. Активен только в отношении *Mycobacterium tuberculosis*.

Фармакокинетика

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

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

Показания к применению

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

Противопоказания

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

С осторожностью

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

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

Способ применения и дозы

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

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

Побочные эффекты

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

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

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аминосалициловая кислота повышает концентрацию изониазида в крови.

Аминосалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина.

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

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

Антагонистические средства не нарушают абсорбцию препарата аминосалициловой кислоты.

Особые указания

Применяют в комбинации с более активными противотуберкулезными лекарственными средствами.

При лечении рекомендуется контролировать активность "печеночных" трансаминаз.

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

Развитие протеинурии и гематурии требуют временной отмены препарата.

Форма выпуска

Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 600 мг/г.

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

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

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

Условия хранения

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

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия.

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

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25