

Инструкция по применению препарата

Пара-аминосалицилат натрия®

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Пара-аминосалициловая кислота

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Аминосалициловая кислота

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

СОСТАВ

на флакон:

активное вещество: натрия аминосалицилат (безводный) – 13,49 г;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 0,65 г.

ОПИСАНИЕ:

Лиофилизированный порошок с кусочками лиофилизированной массы от белого до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:

противотуберкулезное средство.

КОД АТХ: J04AA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противотуберкулезное средство. Оказывает бактериостатическое действие на микобактерии туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis*), находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты в микробной клетке с подавлением образования микобактина, компонента бактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа микобактериями. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно. Не действует на другие нетуберкулезные микобактерии. Применяется в комбинации с др. противотуберкулезными лекарственными средствами, замедляя развитие резистентности к ним.

Фармакокинетика

Метаболизируется в печени. 80% аминосалициловой кислоты выводится почками посредством клубочковой фильтрации (более 50% – в виде ацетилированного производного). Легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется в тканях. Достигает высоких концентраций в казеозных массах. В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек. Связь с белками плазмы – 50-60%. Общий клиренс зависит как от скорости метаболизма, так и от выведения почками. Период полувыведения при нормальной функции почек – 30-60 мин, при хронической почечной недостаточности – до 23 ч. Проникает в грудное молоко.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лекарственно-резистентный туберкулез различных форм и локализаций в комплексе с другими резервными противотуберкулезными средствами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- гиперчувствительность к препарату, в т.ч. к другим салицилатам;
- тяжелые заболевания почек и печени (почечная и/или печеночная недостаточность, нефрит)

нетуберкулезной этиологии, гепатит, цирроз печени);

- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (в т.ч. на фоне порока сердца);
- амилоидоз;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- декомпенсированный гипотиреоз;
- эпилепсия;
- период лактации;
- тромбоз, нарушение свертываемости крови, выраженный атеросклероз.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ, СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Внутривенно (капельно).

В качестве растворителя следует использовать 500 мл воды для инъекций.

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

Для детей младше 14 лет ежедневная доза составляет 200-300 мг/кг массы тела.

Процесс инфузии путем внутривенного введения должен занимать 2-4 часа со скоростью 30 капель в минуту, а через 15 мин при отсутствии местных и общих реакций – 40-60 капель в минуту. При первом вливании – не более 250 мл раствора, при отсутствии побочных явлений – по 500 мл 5-6 раз в неделю или через день, чередуя с приемом внутрь.

Количество курсов и общая продолжительность лечения определяются индивидуально.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Готовый к применению раствор использовать сразу же после его приготовления.

Раствор, потерявший прозрачность или изменивший окраску, к применению непригоден.

При необходимости применения препарата в течение длительного периода времени, рекомендуется поддерживать электролитный баланс солями калия путем ее перорального введения или добавления определенного количества соответствующих препаратов калия для инфузий, исходя из результатов предварительной оценки содержания калия в плазме крови. Рекомендуется регулярно проводить контроль активности «печеночных» ферментов, анализ мочи и крови. При развитии гематурии и протеинурии требуется временная отмена лекарственного средства.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае возникновения анафилактического шока, следует немедленно прекратить введение препарата и принять соответствующие меры (введение блокаторов H1-гистаминовых рецепторов, глюкокортикостероидов, симпатомиметиков, искусственное дыхание).

При передозировке введение препарата следует прекратить, при необходимости – гемодиализ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Со стороны пищеварительной системы: снижение и/или потеря аппетита, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запор; повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, желтуха; лекарственный гепатит (в т.ч. с летальным исходом).

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), B12-дефицитная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

Со стороны мочеполовой системы: протеинурия, гематурия, кристаллурия.

Аллергические реакции: сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфозу), лихорадка, бронхоспазм, артралгия, эозинофилия.

Прочие: при максимальной дозе (500 мл 5-6 раз в неделю) – анти tireоидное действие; при длительном применении – зобогенный эффект, лекарственный гипотиреоз, микседема; перикардит, гипогликемия, неврит зрительного нерва, энцефалопатия, синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат), васкулит, снижение содержания протромбина.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Совместим с другими противотуберкулезными препаратами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

При совместном применении с изониазидом или фенитоином повышает их концентрацию в плазме крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма. Нарушает всасывание и снижает эффективность рифампицина, эритромицина и линкомицина. Не следует одновременно вводить с растворами рифампицина и протионамида в общей смеси.

Применение препарата вместе с салицилатами, фенилбутазоном или др. противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связываться с белками плазмы, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения аминсалициловой кислоты в плазме крови.

Дифенгидрамин снижает эффективность аминсалициловой кислоты.

Ингибирует всасывание фолата и может усилить токсичность антагонистов фолата, например, метотрексат.

Снижает концентрацию дигоксина в крови на 40%. Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов – производных кумарина и индандиола (требуется коррекция дозы антикоагулянтов).

При применении йодсодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне аминосалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормона 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.

С осторожностью

Умеренно выраженная печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, компенсированный гипотиреоз.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Применяют в комбинации с более активными противотуберкулезными лекарственными средствами. В процессе лечения рекомендуется регулярно контролировать активность «печеночных» трансаминаз. 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. Свидетельств того, что препарат может затруднять выполнение работы, требующей концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (вождение автотранспорта, управление механизмами, приборами и т.п.) выявлено не было.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 13,49 г.

По 14,14 г препарата в стеклянный флакон из нейтрального стекла (тип I) (емкостью 500 мл, укупоренный резиновой пробкой под алюминиевой обкаткой и закрытый пластиковой крышкой), обернутый в черный полиэтиленовый пакет. По 1 флакону вместе с трансфло (устройство для растворения лиофилизата во флаконе через пробку), пластиковой спиралью для подвешивания флакона и инструкцией по применению в пачку картонную.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

«РУСАН ФАРМА ЛТД», Индия, 58-Д, Гавернмент Индастриал Истейт Чаркоп, Кандивали Вест, Мумбай – 400067

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ

Хасара № 122 МИ, Сентрал Хоуп Таун, Селакви, Дехрадун, Уттаракханд, Индия.

УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА) / ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат

«АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА

117556, г. Москва, Симферопольский бульвар, д. 7-А, оф. 113.

Тел./Факс: +7(495)775-20-53