

Инструкция по применению препарата

# ПАСК-Акри®

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** P N002565/01

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** ПАСК-Акри®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:**  
аминосалициловая кислота

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

## **СОСТАВ:**

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* натрия аминосалицилата дигидрат – 1000,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон (тип К30), натрия лаурилсульфат, кальция стеарат.

*Состав пленочной оболочки:* готовая смесь «АКРИЛ-ИЗ» розового цвета (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], титана диоксид, тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

## **ОПИСАНИЕ:**

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой розового с коричневатым оттенком цвета. На изломе таблетки белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, или серого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета.

## **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:**

противотуберкулезное средство

**КОД АТХ:** J04AA01

---

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Оказывает бактериостатическое действие на *Mycobacterium tuberculosis*. Аминсалициловая кислота конкурирует с парааминобензойной кислотой и подавляет синтез фолата в микобактериях туберкулеза. Препарат активен в отношении размножающихся микобактерий, практически не действует на бактерии, находящиеся в стадии покоя или расположенные внутриклеточно. Уменьшает вероятность развития устойчивости микобактерий к стрептомицину и изониазиду.

## **ФАРМАКОКИНЕТИКА**

Абсорбция высокая. Максимальная концентрация в плазме крови после приема дозы 4 г составляет 75 мкг/мл. Метаболизируется в печени. Легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется в тканях. Высокие концентрации препарата обнаруживаются в легких, почках и печени. Умеренно проникает в спинномозговую жидкость только при воспалении оболочек, в этом случае концентрация аминсалициловой кислоты в спинномозговой жидкости составляет 10-50 % концентрации препарата в плазме крови. Выводится преимущественно с мочой (80 % препарата

выводится в течение 10 ч), причем 50 % в виде ацетилированного производного. Период полувыведения составляет 0,5 ч.

Экскреция снижена у пациентов с нарушением функции печени.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Туберкулез (различные формы и локализации) в комплексной терапии.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте (в т.ч. 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; тромбоз, тромбофлебит, гипокоагуляция; период грудного вскармливания, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; артериальная гипертензия; отеки, обусловленные гипернатриемией; амилоидоз внутренних органов; детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

**С осторожностью:** Почечная и/или печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, хроническая сердечная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, сахарный диабет, острый гепатит, компенсированный гипотиреоз.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая кипяченой водой.

Взрослым – по 9-12 г/сут (3-4 г 3 раза в день), для истощенных больных с массой тела менее 50 кг – 6 г/сут.

Детям от 3 до 18 лет препарат назначают из расчета 0,15-0,2 г/кг массы тела в сутки в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г).

В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один прием.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Снижение аппетита, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запоры, гепатомегалия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия;

протеинурия, гематурия, кристаллурия.

Редко - тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), лекарственный гепатит, 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**

Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами. При совместном использовании с изониазидом повышает его концентрацию в крови. Нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина. Нарушает усвоение витамина В12 (повышается риск развития анемии).

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Применяют в комбинации с 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**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг.

По 50 или 100 таблеток в банку из полипропилена или в банку из полиэтилена, укупоренную крышкой из полипропилена или полиэтилена.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 500 таблеток в пакет из пленки полиэтиленовой или материала пленочного упаковочного.

Полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению помещают в контейнер из полипропилена или полиэтилена, укупоренный крышкой из полипропилена или полиэтилена (для стационара).

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту врача.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

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

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.