

Дата введения 30 сентября 2004

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 30.09.2004 № 198-Зп/04

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
НАТРИЯ ПАРААМИНОСАЛИЦИЛАТ

Регистрационный номер: Р N 001475/01-2002.

Торговое название: Натрия парааминосалицилат

Мин: аминсалициловая кислота

Химическая формула: 4-амино-2-оксibenзоат натрия дигидрат

Молекулярная формула: C₇H₆NNaO₃ x 2H₂O

Лекарственная форма: гранулы покрытые кишечнорастворимой оболочкой для приема внутрь

Описание: белые гранулы круглой формы, от желтого до оранжевого цвета.

Состав:

активное вещество: натрия пара-аминсалицилат;

неактивные ингредиенты: поливинилпирролидон среднемолекулярный, сахар молочный, магний стеариновоокислый, полиэтиленгликоль-6000, тальк, титана двуокись, тропеолин-0.

Фармакотерапевтическая группа:

Противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AA01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Натрия парааминсалицилат (сокращенно ПАСК) обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. Он уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду, механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты и с подавлением образования микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа *M. tuberculosis*.

Натрия пара-аминсалицилат действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.

Натрия парааминсалицилат активен только в отношении *M.tuberculosis*.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация в сыворотке крови, после приема внутрь дозы 4г составляет 75мкг/мл.

Метаболизируется в печени. Натрия парааминсалицилат выводится посредством клубочковой фильтрации. 80% препарата экскретируется с мочой, причём более 50% выводится в ацетилированной форме. В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек.

Показания к применению

Натрия парааминсалицилат (ПАСК) показан для лечения различных форм и локализаций туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. Чаще ПАСК 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.

Беременность и период лактации

Возможно применение препарата ПАСК при беременности в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Назначают ПАСК внутрь в виде гранул - **взрослым** по 0,2 г/кг массы тела (не более 12,0 г в сутки) на 2-3 приема;

детям назначают по 0,2 г/кг массы тела (не более 8,0 г в сутки) на 2-3 приема.

Гранулы следует принимать после еды, запивая водой.

В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один приём, однако при плохой переносимости суточную дозу делят на 2 приёма.

Побочные эффекты

Наиболее частыми побочными эффектами со стороны желудочно-кишечного тракта являются тошнота, рвота, ухудшение или потеря аппетита, боли в животе, понос или запор.

Аллергические реакции: лихорадка, дерматиты типа крапивницы или пурпуры, энантема, бронхоспазм, боли в суставах, эозинофилия, редко агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, медикаментозный гепатит.

Кристаллурия может быть предотвращена поддержанием нейтрального или щелочного значения рН мочи. При длительном приёме в высших дозах – гипотиреоз, зоб.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

ПАСК повышает концентрации изониазида в крови.

ПАСК нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина.

ПАСК нарушает усвоение витамина В₁₂, вследствие чего возможно развитие анемии.

ПАСК может усилить действие антикоагулянтов (производные кумарина или индандиола).

Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата ПАСК.

Меры предосторожности

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.

Форма выпуска

По 4г пакеты термосвариваемые из буфлена или фольги ламинированной в пачках из картона.

По 100г в пакет из плёнки полиэтиленовой в пачках из картона.

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре не выше 25^oС, в сухом, защищённом от света месте, недоступном для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Срок годности

2 года.

Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Изготовитель

ОАО Иркутский фармацевтический комбинат «Фармасинтез»,

Россия, 664032, г. Иркутск, ул. Тухачевского, 3

Тел/факс: (007- 3952) 441386, 441387, 441385

Директор ИДКЭЛС

В.В. Чельцов

Представитель фирмы:

Светлана