

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Изопаск

Регистрационный номер:

Торговое название: Изопаск

Лекарственная форма: таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Описание: таблетки овальной формы оранжевого цвета

Состав:

Активное вещество:

Натрия пара-аминосалицилат -1145 мг

Изониазид-33,3 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, поливинилпирролидон среднемoleкулярный, аэросил, этилцеллюлоза, примогель, сополимеры метакриловой кислоты, оксипропилметилцеллюлоза, диэтилфталат, триэтилцитрат, тальк, титана двуокись, полиэтиленгликоль 6000, желтый «солнечный закат» лак.

Фармакотерапевтическая группа: Противотуберкулезное комбинированное средство

Код АТХ: J04AC51

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Натрия пара-аминосалицилат обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. 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-аминосалицилат действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя.

Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.

Натрия пара-аминосалицилат активен только в отношении *M. tuberculosis*. Не действует на другие нетуберкулезные микобактерии.

Натрия пара-аминосалицилат уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду.

Изониазид действует бактерицидно, угнетает синтез миколиевых кислот, являющихся важнейшим компонентом клеточной стенки микобактерий.

Особенно активен в отношении быстро размножающихся микроорганизмов (в т.ч. расположенных внутриклеточно).

Фармакокинетика: Препарат хорошо всасывается при приеме внутрь.

Максимальная концентрация активных компонентов при приеме



однократной дозы отмечается через 1-2 часа. Хорошо распределяются по всему организму. Метаболизируются в печени. В моче определяется в виде ацетилированных неактивных метаболитов. Общий клиренс зависит как от скорости метаболизма так и выведения почками. Небольшие количества выделяются через кишечник. Натрия пара-аминосалицилат повышает концентрацию изониазида в крови.

Показания: Туберкулез (различные формы и локализации) с МЛУ, остро прогрессирующий, распространенный туберкулез легких.

Противопоказания:

Гиперчувствительность, эпилепсия, полиомиелит (в т.ч. в анамнезе), почечная недостаточность, печеночная недостаточность, гепатит, цирроз печени, амилоидоз внутренних органов, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, энтероколит (обострение), микседема (некомпенсированная), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (в т.ч. на фоне порока сердца), тромбоз, тромбофлебит, гипокоагуляция, беременность, лактация, псориаз.

Способ применения и дозы: Внутрь, после приема пищи, запивая водой (150 мл). Расчет дозы изопаска ведется по паску в зависимости от массы тела больного. При массе тела 30 кг назначается 4 таблетки, 40 кг – 6 таблеток, 50 кг – 8 таблеток, 60 кг – 10 таблеток. Более 10 таблеток не назначать.

Прием изопаска **2 раза в день.**

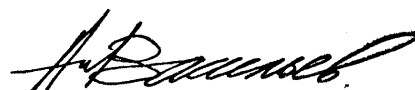
Побочное действие:

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: С

осторожностью следует комбинировать с потенциально нейро-, гепато- и нефротоксичными лекарственными средствами из-за опасности усиления побочного действия. Усиливает действие кумарина и индандиона, бензодиазепинов, теofilлина. Глюкокортикостероиды ускоряют метаболизм в печени и снижают активные концентрации в крови. Не рекомендуется назначать изопаск с рифампицином и рифамбутином, так как паск мешает всасыванию этих препаратов.

Особые указания: Применяют в комбинации с более активными противотуберкулезными ЛС. При лечении рекомендуется контролировать активность «печеночных» трансаминаз. Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения не являются противопоказанием к назначению. При появлении признаков токсического гепатита, развитии протеинурии и гематурии требуется временная отмена препарата.



Форма выпуска

Таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой по 100, 372 или 500 таблеток в полимерной банке.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С, в сухом, защищенном от света месте, недоступном для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Срок годности

2 года

Не использовать после срока, указанного на упаковке.

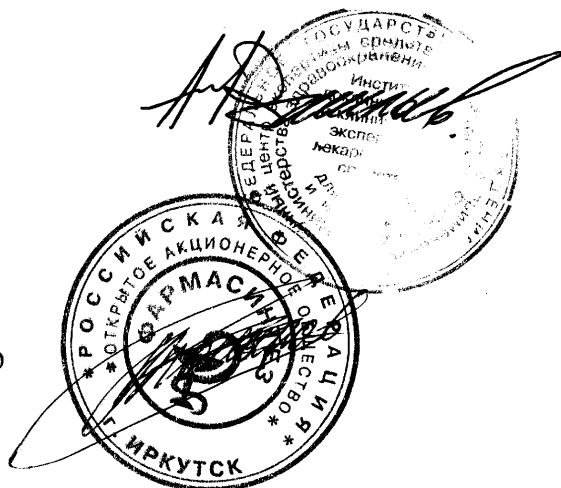
Производитель/Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО «Фармасинтез», Россия, 664032,

Г. Иркутск, ул. Тухачевского, 3. тел./факс (3952) 550-355, 550-325

И.о. Директора
ИДКЭЛС

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез»



А.Н. Васильев

Р.А. Поляков